



Квайссер Фарма ГмбХ і Ко КГ

Сертифікат безпеки та якості  
Декларація виробника  
Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом, 40 мл (47 г)  
Арт. 21952

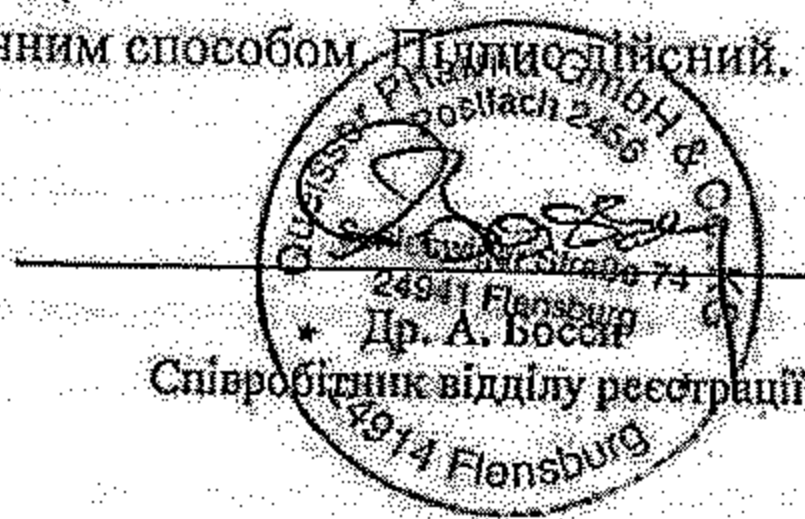
№ серії: 008112  
Придатний до: 11.2025

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	Гомогенна (допускається легка зернистість), м'яка паста малинового кольору	відповідає
Запах	Без запаху	відповідає
Консистенція	відповідна	відповідає
Адгезивні властивості	50,00 – 120,00 N	105,00 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10-я серія)	Євр. Фарм., 5.1.4	-

Серія № 008112 продукту Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволена до продажу відділом перевірки якості. Результати відповідають параметрам специфікації.

Сертифікат виготовлений електронним способом. Електронний.

Дата: 07.12.2022



*Вхакн 1489 б. 170228h*

DECLARATION OF CONFORMITY

No. 001/ver1

*of the medical device – Protifix® Adhesive Cream, Protifix® Adhesive Cream with Aloe Vera, Protifix® Adhesive Cream Neutral, Protifix® Adhesive Cream with Mint, Protifix® Adhesive Cream with Propolis.*

*listed in the Annex 1 to this Declaration of conformity, to the requirements of Technical regulation concerning medical devices (approved by the Decree of the Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October, 2013 under No. 753).*

*Manufacturer:*

*name: Queisser Pharma GmbH & Co. KG  
address: Schleswiger Straße 74, 24941, Flensburg, Germany  
Tel.: +49 (0)461 9996-0  
E-mail: info@queisser.de*

*whose Authorized Representative in Ukraine is:*

*name: Queisser Pharma Ukraine LLC,  
address: 02132, Ukraine, Kyiv, street Dniprovska Naberezhna 26-zh, office 49,  
UNREOU Code: 38805743  
Phone.: (044)585-34-90  
Phone/Fax: (044)585-34-92  
E-mail: info@queisser.ua*

*Medical devices classification: Class I, according to point 9 of Annex 2 of Technical regulation concerning medical devices.*

*The manufacturer declares the compliance of the above medical devices with the requirements of the Technical Regulation on medical devices (approved by the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine on October 2, 2013 № 753).*

*The products is accompanied by the conformity mark:*



According to the point 18 of Technical regulation concerning medical devices, for abovementioned marking, conformity assessment procedures was performed according to the Procedure of the internal control of the medical devices manufacturing as referred to in Annex 8 to Technical regulation concerning medical devices.

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

№ 001/ver1

*медичного виробу – Протефікс® Фіксуючий крем, Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера, Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, Протефікс® Фіксуючий крем з м'ятою, Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом.*

*згідно переліку в Додатку 1 до Декларації про відповідність*

*вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).*

*Виробник:*

*найменування: Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ  
адреса: Шлезвігер Штрассе 74, 24941, Фленсбург, Німеччина  
Тел.: +49 (0)461 9996-0  
Електронна пошта: info@queisser.de*

*Уповноважений представник в Україні якого є:*

*найменування: ТОВ «Квайссер Фарма Україна»,  
адреса: 02132, Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26-Ж, оф. 49  
код ЄДРПОУ: 38805743  
Тел.: (044)585-34-90  
Тел./факс: (044)585-34-92  
Електронна пошта: info@queisser.ua*

*Класифікація зазначених медичних виробів: Клас I згідно з пунктом 9 Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

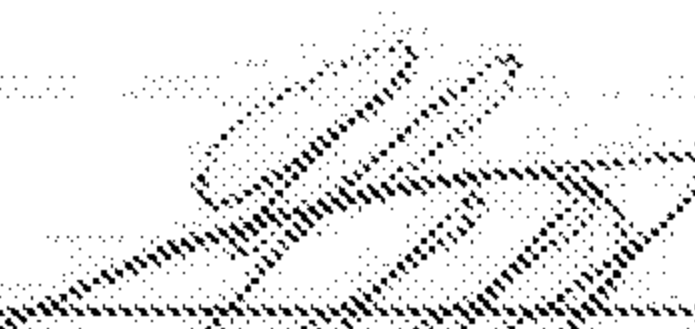
*Виробник декларує відповідність вищевказаних медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).*

*Виробництво супроводжує знак відповідності:*



Згідно п.18 Технічного регламенту щодо медичних виробів, для зазначеного маркування було забезпечено проведення процедури оцінки відповідності, відповідно до Порядку здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів, який викладено в Додатку 8, до Технічного регламенту щодо медичних



<p>The abovementioned devices comply with the requirements of the national, European and international regulations and standards which are listed in the Annex 2 to this Declaration of conformity.</p> <p>Declaration of Conformity valid from 12.10.2021 to 29.06.2026.</p> <p>Place of issuance of declaration of conformity: 02132, Ukraine, Kyiv, street Dniprovska Naberezhna 26-zh, office 49.</p> <p>Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity: Annex 1 with the list of the medical devices Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.</p>	<p>виробів.</p> <p>Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.</p> <p>Декларація про відповідність діє з 12.10.2021 р. до 29.06.2026 р.</p> <p>Місце видачі декларації про відповідність: 02132, Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26-Ж, оф. 49.</p> <p>Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки: Додаток 1 з переліком медичних виробів, Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.</p>
<p> Nadiya Chyslenko / Численко Н.В. General Director / Генеральний Директор</p>	



Annex 1 to Declaration of conformity No. 001/ver1  
 Додаток 1 до Декларації про відповідність № 001/ver1

List of the medical devices / Перелік медичних виробів

No	Name of the device in English / Назва виробу англійською мовою	Name of the device in Ukrainian / Назва виробу українською мовою
1.	Protefix® Adhesive Cream, 40 ml / 47 g	Протефікс® Фіксуючий крем, 40 мл(ml) / 47 г(g)
2.	Protefix® Adhesive Cream, 4 ml	Протефікс® Фіксуючий крем, 4 мл(ml)
3.	Protefix® Adhesive Cream with Aloe Vera, 40 ml / 47 g	Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера, 40 мл(ml) / 47 г(g)
4.	Protefix® Adhesive Cream with Aloe Vera, 4 ml	Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера, 4 мл(ml)
5.	Protefix® Adhesive Cream Neutral, 40 ml / 47 g	Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл(ml) / 47 г(g)
6.	Protefix® Adhesive Cream Neutral, 4 ml	Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 4 мл(ml)
7.	Protefix® Adhesive Cream with Mint, 40 ml / 47 g	Протефікс® Фіксуючий крем з м'ятою, 40 мл(ml) / 47 г(g)
8.	Protefix® Adhesive Cream with Mint, 4 ml	Протефікс® Фіксуючий крем з м'ятою, 4 мл(ml)
9.	Protefix® Adhesive Cream with Propolis, 40 ml / 47 g	Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом, 40 мл(ml) / 47 г(g)
10.	Protefix® Adhesive Cream with Propolis, 4 ml	Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом, 4 мл(ml)



*Nadiya Chylenko*  
 Nadiya Chylenko / Численко Н.В.  
 General Director / Генеральний Директор



Annex 2 to Declaration of conformity No. 001/ver1  
Додаток 2 до Декларації про відповідність № 001/ver1

List of national, European and international regulations and standards /  
Перелік національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів

- ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016);
- ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012);
- ДСТУ EN ISO 10993-1:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 1. Оцінювання та тестування в рамках процесу управління ризиками. (EN ISO 10993-1:2009);
- ДСТУ EN ISO 10993-5:2015 Біологічне оцінювання медичних виробів. Частина 5. Випробування на цитотоксичність in vitro (EN ISO 10993-5:2009);
- EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization;
- ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Засоби медичної техніки. Умовні позначки на етикетках засобів медичної техніки, маркування та обов'язкові відомості. Частина 1. Загальні вимоги (EN ISO 15223-1:2016, ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03);
- ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник. (EN 1041:2008+A1:2013).

  
Nadiya Chyslenko / Численко Н.В.  
General Director / Генеральний Директор



Інструкція щодо застосування медичного виробу

# Protetifix®

## Протетіфікс® Фіксуючий крем з прополісом для зубних протезів

Екстра-сильний з довготривалою фіксуючою дією

Не містить солей цинку. Також підходить для часткових зубних протезів.

### Застосування:

Фіксуючий крем для нанесення на зубні протези.

### Спосіб застосування та дози:

Добова доза: до 0,8 г фіксуючого крему.

Перед використанням ретельно промийте зубний протез, також очистити ротову порожнину від залишків їжі. Нанесіть короткими смужками тонкий шар Протетіфікс® Фіксуючий крем з прополісом безпосередньо на вологий протез (в поглиблення протезу верхньої або нижньої щелепи, які потім будуть прилягати до ясен). У разі потреби можна нанести смужку Протетіфікс® Фіксуючий крем з прополісом на задню частину піднебінної пластини протезу верхньої щелепи. Потім встановіть протез на місце і на декілька секунд притисніть його до щелепи.

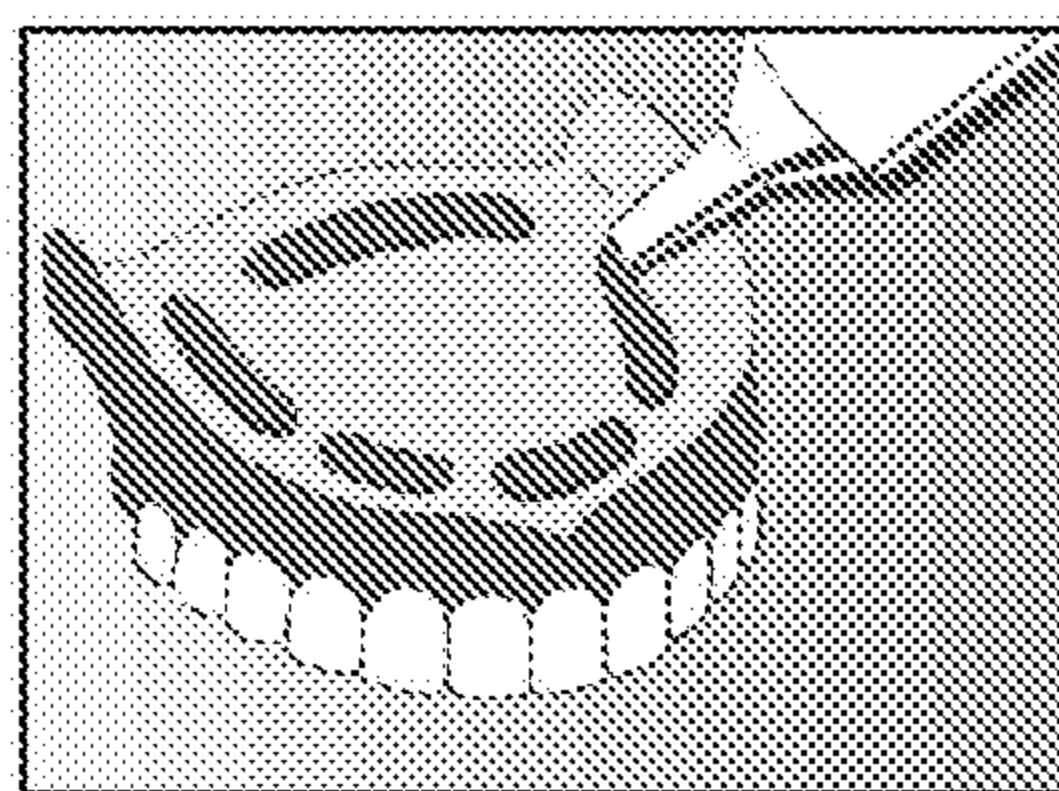
### ⚠ Візьміть до уваги рекомендації:

- Користування фіксуючим кремом має бути інтервальним. Потрібно регулярно перевіряти фіксацію протезів.
- Зберігати у недоступному для дітей місці!
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Щоб запобігти виділенню масляної рідини, потрібно добре розім'яти тюбик перед використанням.
- Після використання тюбик ретельно закрити, горлечко тюбика повинно залишатися сухим і чистим, оскільки проникнення рідини може призвести до затвердіння крему.
- Залишки фіксуючого крему легко знімаються ватним тампоном, змоченим в рослинній олії.

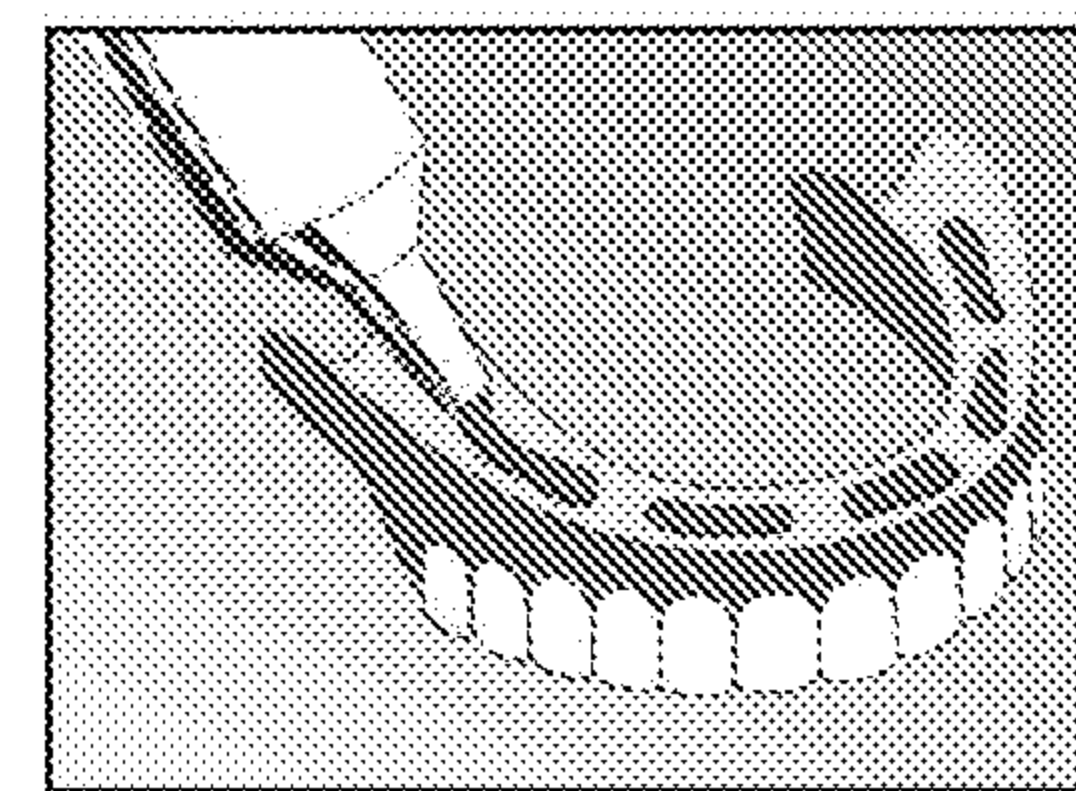
### Склад:

Протетіфікс® Фіксуючий крем з прополісом містить: суміш солей натрію/кальцію кополімеру метилметакрилату з діетиловим ефіром та малеїнового ангідриду, карбоксиметилцелюлозу, парафін, вазелін, діоксид кремнію, прополісу сухий екстракт, азорубін, метил-4-гідроксибензоат.

Остання версія тексту інструкції по застосуванню від 07/2019.



верхня щелепа



нижня щелепа

Протягом 5 хвилин не вживати їжу. Використовуйте Протетіфікс® Фіксуючий крем з прополісом розумно, оскільки передозування може погіршити фіксуючі властивості крему.

### Протипоказання:

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів.

Не використовувати на пошкодженій або хворій слизовій оболонці ротової порожнини.

### Побічні ефекти:

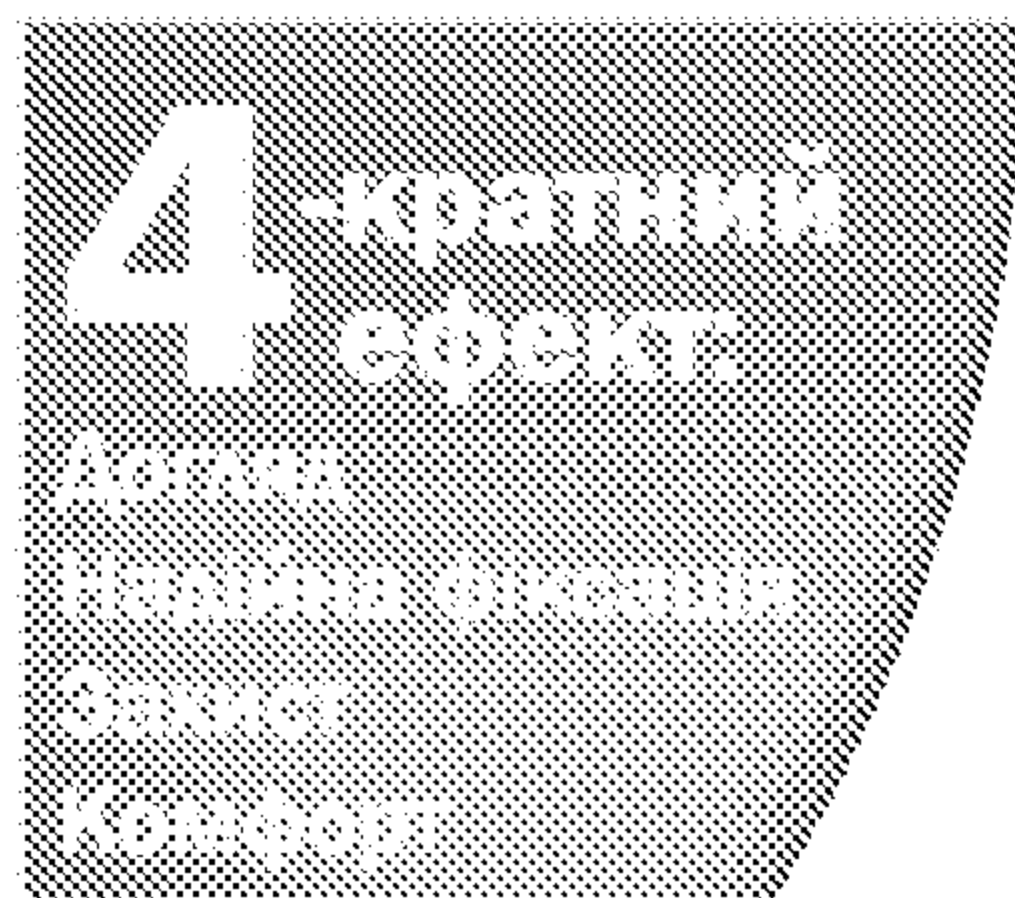
В окремих випадках можуть виникати реакції підвищеної чутливості на слизовій оболонці ротової порожнини або по всьому організму. У разі підозри на алергічну реакцію зверніться до Вашого лікаря.

Про всі побічні ефекти пов'язані з використанням продукту необхідно повідомити виробнику або уповноваженому представнику в Україні.



# Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом для зубних протезів


Екстра-сильний з довготривалою фіксуючою дією



- 1. Догляд:..... **Натуральний компонент - прополіс**
- 2. Надійна фіксація:..... **екстра сильна і довготривала фіксація зубних протезів**
- 3. Захист:..... **ефективне ущільнення по краях запобігає проникненню залишків їжі під протез**
- 4. Комфорт:..... **завдяки еластичній підкладці між яснами та протезом**

Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом ідеально підходить у разі наявності проблем з утриманням протезу. Завдяки фіксації на вологий протез ефект настає майже миттєво та зберігається тривалий час, навіть у складних випадках.

Медичний виріб

 **Queisser Pharma GmbH & Co. KG [Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ],**  
**Schleswiger Straße 74, 24941 Flensburg, Germany**  
 [Шлезвігер Штрассе 74, 24941 Фленсбург, Німеччина],  
 тел.: +49 (0)461 9996-0,  
 e-пошта: info@queisser.de

Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ «Квайссер Фарма Україна»,**  
 02132, Україна, м. Київ,  
 вул. Дніпровська Набережна 26-Ж, оф. 49  
 тел.: (044)585-34-90,  
 тел./факс: (044)585-34-92  
 e-пошта: info@queisser.ua

Познака	Назва позначки	Познака	Назва позначки
	Користуйтеся Інструкцією щодо використання		Виробник
	Код партії		Термін використання
	Знак відповідності Європейській Директиві		Знак відповідності технічним регламентам
	Увага!		Символ переробки зелена крапка



907309932 UA



Queisser Pharma GmbH & Co. KG

Сертифікат безпеки та якості  
Декларація виробника  
Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом, 40 мл (47 г)  
Арт. 21952

№ серії: 008112  
Придатний до: 11.2025

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	Гомогенна (допускається легка зернистість), м'яка паста малинового кольору	відповідає
Запах	Без запаху	відповідає
Консистенція	відповідна	відповідає
Адгезивні властивості	50,00 – 120,00 N	105,00 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10-я серія)	Євр. Фарм., S.I.4	-

Серія № 008112 продукту Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволена до продажу відділом перевірки якості. Результати відповідають параметрам специфікації.

Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис електронний.

Дата: 07.12.2022

