

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.
USREOU 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 CE mark:



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

силою 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.

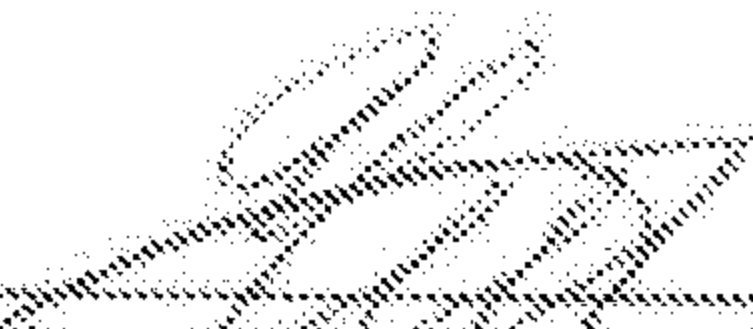
Виробник декларує відповідність вищевказаних медичних виробів силою Технічного регламенту щодо медичних виробів (який затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 753).

Продукцію супроводжує знак відповідності:



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.

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: <i>Annex 1 with the list of the medical devices</i> <i>Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.</i></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 дієна 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: <i>Додаток 1 з переліком медичних виробів.</i> <i>Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.</i></p>
 Nadiya Chyslenko / Численко Н.В. General Director / Генеральний Директор	



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

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




Nadiya Chyslenko
 Nadiya Chyslenko / 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





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ
БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ**

вул. Б. Гринченка, 1, м. Київ, 01001, тел. 279-12-70, 279-75-58, факс 279-48-83,
e-mail: info@dps.gov.ua

ЗАТВЕРДЖУЮ

Т.в.о. Голова Держпродспоживслужби
Шаренко О.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від 26 квітня 2023 року № 123-18-3/9559

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічний Протедікс® Фіксувальні крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протедікс® Фіксувальні крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протедікс® Фіксувальні крем з ароматом 47 мл /40 г, 4 мл

категорія ризиків у відносності до:

ГРУПІ А (ВСТ)

Код за ДКНД, УЄНД, артикула 3306900000

Сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи: засіб гігієнічний, побут, оптова та роздрібна торгівля, реалізація населенню через спеціалізовані магазини, спеціалізовані відділи торговельної мережі, аптечну мережу в якості супутніх товарів

Країна-виробник: Квінсер Фарма ГмбХ + Ко "ГТ", Німеччина, Шлесвігер Штрассе 74, D-24941 Фленсбург; Німеччина: Qiunser Pharma GmbH & Co. KG, Schleswiger Strasse 74, D-24941 Flensburg, Germany

(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Назва експертизи: ТОВ «Квінсер Фарма Україна», Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26Ж, офіс 49, тел. : код за СІРІОУ: 38805743

(назва, місцезнаходження, телефон, факс, E-mail, веб-сайт)

Дані про контракт на постачання об'єкта в Україну на передконтрактній основі.

Об'єкт експертизи відповідає встановленим значним критеріям безпеки/показникам: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатів випробувань згідного згідном зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс мікро-опрацьованості дії - не більше 0; індекс подратисової дії на злизову оболонку ошей - не більше 0; індекс санітаріопрацьованості дії - не більше 0; індекс негативної дії на етап пієрні ладіння: суб'єктивні показники - не більше 0; об'єктивні показники - не більше 1; за мікробіологічними показниками: загально-кількість бактеріобактеріальних факторів/титул-кількість мікрорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; колонієтворчі одиниці, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не більше 10; гриби, КУО/г (см куб.) - не виявлено; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не виявлено; кількість бактеріальних факторів/титул-кількість мікрорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; колонієтворчі одиниці, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не більше 10; гриби, КУО/г (см куб.) - не виявлено; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не виявлено.

Відповідно до вимог Державних санітарних правил і норм безпеки продукції парфумерно-косметичної групи, затверджених постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 11.03.2019 року, проведення відшкодування до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестація акредитованих лабораторій України від 13.10.2021 р. за № 20375).



Побудова харчової продукції, виробництва, зберігання, транспортування, утилізації, використання, а також встановлення даним висновком та результатами випробувань наданих згідном зразків, забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції

перехідних вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1391-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання невідповідної та небезпечної продукції"; вибіркової контролю об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного рішення та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протофікс® Фіксуочний крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протофікс® Фіксуочний крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протофікс® Фіксуочний крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл. за наявності зазначеного дразжю відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і ці умови додержання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності гарантований виробником.

Інформація щодо етикетки, інструкції, правил тощо текст етикетування українською мовою повинен міститись на кожній тарній одиниці продукції; маркування здійснювати у відповідності з діючим законодавством України. Даний висновок не може бути використаний для реклами споживач якості об'єкта експертизи.

Висновок дійсний п'ять років.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: підлягає попередньому документальному контролю.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: підлягає контролю в зонах митного контролю на митній території України.

Поточний державний санітарно-епідеміологічний нагляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: вибірково, на відповідність встановленим медичним критеріям безпеки: індекс шкірно-подразнювальної дії - не більше 0; індекс подразнювальної дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс септицидуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стінні шкідливі людини: суб'єктивні показники - не більше 0; об'єктивні показники - не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофілічних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісняві гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. *Enterobacteriaceae*, в 1 г (см куб.) - не допускається; *S. aureus*, в 1 г (см куб.) - не допускається; *Pseudomonas aeruginosa*, в 1 г (см куб.) - не допускається (відповідно до вимог ДСанПІН 3.2.9.027-99 "Санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості, Державні санітарні правила та норми", затверджені Постановою Головного державного санітарного лікаря України від 01.07.1999 № 27).

Комісія для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи в особливих складних випадках при державному підприємстві "Научний центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 238-47-73

Голова комісії: (підпис) (прізвище, ім'я та по батькові)

Протокол експертизи

№ 15/3-А-289-21-1187/217 від 04.04.2023 р.

(підписувач, повне прізвище)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобилісова О.О.

(підпис та прізвище)