

DECLARATION OF CONFORMITY
No. 001/ver1

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
№ 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,

медичного виробу – Протекс® Фіксуючий крем, Протекс® Фіксуючий крем з алое вера, Протекс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, Протекс® Фіксуючий крем з м'ятою, Протекс® Фіксуючий крем з прополісом,

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).

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).

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*

Виробник:

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

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*

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

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

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).

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

The products is accompanied by the conformity mark:

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

виробів.

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.

Зазначені вироби відповідають вимогам національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів, які наведені в Додатку 2 до даної Декларації про відповідність.

Declaration of Conformity valid from 12.10.2021 to 29.06.2026.

Декларація про відповідність дійсна з 12.10.2021 р. до 29.06.2026 р.

Place of issuance of declaration of conformity: 02132, Ukraine, Kyiv, street Dniprovskya Naberezhna 26-zh, office 49.

Місце видачі декларації про відповідність: 02132, Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26-Ж, оф. 49.

Further Annexes are an integral part of this Declaration of conformity:

Невід'ємною частиною даної Декларації про відповідність є наступні Додатки:

Annex 1 with the list of the medical devices

Додаток 1 з переліком медичних виробів.

Annex 2 with the list of national, European and international regulations and standards.

Додаток 2 з переліком національних, європейських та міжнародних нормативно-правових актів та стандартів.


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(ml) / 47 г(g)
2.	Protifix® Adhesive Cream, 4 ml	Протефікс® Фіксуючий крем, 4 мл(ml)
3.	Protifix® Adhesive Cream with Aloe Vera, 40 ml / 47 g	Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера, 40 мл(ml) / 47 г(g)
4.	Protifix® Adhesive Cream with Aloe Vera, 4 ml	Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера, 4 мл(ml)
5.	Protifix® Adhesive Cream Neutral, 40 ml / 47 g	Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл(ml) / 47 г(g)
6.	Protifix® Adhesive Cream Neutral, 4 ml	Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 4 мл(ml)
7.	Protifix® Adhesive Cream with Mint, 40 ml / 47 g	Протефікс® Фіксуючий крем з м'ятою, 40 мл(ml) / 47 г(g)
8.	Protifix® Adhesive Cream with Mint, 4 ml	Протефікс® Фіксуючий крем з м'ятою, 4 мл(ml)
9.	Protifix® Adhesive Cream with Propolis, 40 ml / 47 g	Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом, 40 мл(ml) / 47 г(g)
10.	Protifix® Adhesive Cream with Propolis, 4 ml	Протефікс® Фіксуючий крем з прополісом, 4 мл(ml)




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

