Quelsser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Queisser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

Queisser
PHARMA

[illegible]

[illegible]

№	Name of the device in [illegible]	Name of the device in [illegible]
1	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]

[illegible]
General Director / [illegible]

[illegible]

Quelsser

[illegible]

[illegible]

[illegible]

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 04 2023 року № 12/2-18-3/4559

Об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за **ДКПП, УКТЗЕД, артикул** 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 "Квайсер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Німеччина, Шлезвігер Штрассе 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG", Schleswiger Strasse 74, D-24941 Flensburg, Germany.

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

Заявник експертизи ТОВ «Квайсер Фарма Україна», Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26Ж, оф. 49, тел: , код за ЄДРПОУ: 38805743

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

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

Об'єкт експертизи відповідає **встановленим медичним критеріям безпеки/показникам**: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не виявлено; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не виявлено; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не виявлено (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13.10.2021 р. за № 20375).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції,

передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1293-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання 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 споживчих якостей 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 шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не допускаються; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не допускається (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "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 особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, електронна пошта, веб-сайт)

Протокол експертизи № 15/5-А-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Quelsser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Queisser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

Queisser
PHARMA

[illegible]

[illegible]

№	Name of the device in [illegible]	Name of the device in [illegible]
1	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]

[illegible]
General Director / [illegible]

[illegible]

Quelsser

[illegible]

[illegible]

[illegible]

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 04 2023 року № 12/2-18-3/4559

Об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за **ДКПП, УКТЗЕД, артикул** 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 "Квайсер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Німеччина, Шлезвігер Штрассе 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG", Schleswiger Strasse 74, D-24941 Flensburg, Germany.

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

Заявник експертизи ТОВ «Квайсер Фарма Україна», Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26Ж, оф. 49, тел: , код за ЄДРПОУ: 38805743

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

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

Об'єкт експертизи відповідає **встановленим медичним критеріям безпеки/показникам**: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не виявлено; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не виявлено; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не виявлено (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13.10.2021 р. за № 20375).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції,

передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1293-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання 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 споживчих якостей 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 шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не допускаються; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не допускається (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "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 особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, електронна пошта, веб-сайт)

Протокол експертизи № 15/5-А-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Queisser PHARMA

Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г)
Арт. 21652

№ серії: 004043
Придатний до: 04.2026

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	гомогенна (допускається легка зернистість), мягкая паста малинового кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Консистенція	відповідна	відповідає
Адгезивні властивості	50,0 – 120,0 N	84,0 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10-я серія)	Сар. Фарм., 5.1.4	-

Серія № 004043 продукту Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволена до продажу відділом перевірки якості. Результати відповідають параметрам специфікації.
Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний.

Дата: 10.05.2023

Др. А. Босса
Співробітник відділу забезпечення якості

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Telefon +49 (0)461 6996-0
www.queisser.de

Amtsgericht Flensburg HRA 2831
Komplementärin: Queisser Verwaltungs GmbH
Flensburg HRB 581
Ust-IdNr. DE 131030616
Geschäftsführer: Axel Kaempfe, Erich Nobis

HypoVereinsbank AG, Flensburg
IBAN: DE07 2003 0000 0081 1810 18, BIC: HYVEDEMM300

Sparkasse Mittelholstein AG, Rendsburg
IBAN: DE31 2145 0000 0000 0429 63, BIC: NOLADE21RDB

Unsere Geschäftsbedingungen finden Sie hier: https://www.queisser.de/internet/contact-us/ecom. Our principles of data processing can be found here: https://www.queisser.de/contact-us/ecom

Вх. ал № 1745 від 17.04.2024

Quelsser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Queisser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

Queisser
PHARMA

[illegible]

[illegible]

№	Name of the device in [illegible]	Name of the device in [illegible]
1	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]

[illegible]
General Director / [illegible]

[illegible]

Quelsser

[illegible]

[illegible]

[illegible]

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 04 2023 року № 12/2-18-3/4559

Об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за **ДКПП, УКТЗЕД, артикул** 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 "Квайсер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Німеччина, Шлезвігер Штрассе 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG", Schleswiger Strasse 74, D-24941 Flensburg, Germany.

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

Заявник експертизи ТОВ «Квайсер Фарма Україна», Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26Ж, оф. 49, тел: , код за ЄДРПОУ: 38805743

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

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

Об'єкт експертизи відповідає **встановленим медичним критеріям безпеки/показникам**: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не виявлено; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не виявлено; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не виявлено (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13.10.2021 р. за № 20375).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції,

передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1293-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання 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 споживчих якостей 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 шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не допускаються; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не допускається (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "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 особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, електронна пошта, веб-сайт)

Протокол експертизи № 15/5-А-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г)
Арт. 21652

№ серії: 011056
Придатний до: 05.2029

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	гомогенна (допускається легка зернистість), мягкая паста малинового кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Консистенція	відповідна	відповідає
Адгезивні властивості	50,0 – 120,0 N	95,0 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10-я серія)	Євр. Фарм., 5.1.4	-

Серія № 011056 продукту Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволена до продажу відділом перевірки якості. Результати відповідають параметрам специфікації.
Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний.

Дата: 15.07.2026

Ларс Бек
Співробітник відділу забезпечення якості

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Straße 74
24941 Flensburg
Telefon +49 (0)461 9996-0
www.queisser.de

Amtsgericht Flensburg HRA 2931
Komplementärin: Queisser Verwaltungs GmbH
Flensburg HRB 581
Ust-IdNr. DE 134635616
Geschäftsführer: Axel Kaempfe, Erich Nobis

HypoVereinsbank AG, Flensburg
IBAN: DE07 2003 0000 0081 1818 18, BIC: HYVEDEMM300

Sparkasse Mittelholstein AG, Rendsburg
IBAN: DE31 2145 0000 0000 0429 63, BIC: NOLADE21RDB

Unsere Grundsätze zum Datenschutz finden Sie hier: https://www.queisser.de/datenschutzinformationen. Our principles of data processing can be found here: https://www.queisser.com/dataprivacy

5

Queisser PHARMA

Кнайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г)
Арт. 21652

№ серії: 014094
Придатний до: 09.2027

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	гомогенна (допускається легка зернистість), мягкая паста малинового кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Консистенція	відповідна	відповідає
Адгезивні властивості	50,0 – 120,0 N	70 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10-я серія)	Євр. Фарм., 5.1.4	-

Серія №014094 продукту Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволена до продажу відділом перевірки якості. Результати відповідають параметрам специфікації.
Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний.

Дата: 22.10.2024

К. Клаузен
Співробітник відділу забезпечення якості

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schleswiger Straße 74
34141 Nürnberg
Telefon 442 (0) 61 8905-0
www.queisser.de

Amtsgericht Flensburg HRA 3441
Komplementärin: Queisser Verwaltungs GmbH
Flensburg HRB 551
Ust-IdNr. DE 134886818
Geschäftsführer: Axel Kaempfe/Erich Nobler

HypoVereinsbank AG, Flensburg
IBAN: DE07 2003 0000 0081 1318 18, BIC: HYVEDEMM300

Sparkasse Mittelholstein AG, Flensburg
IBAN: DE24 2145 0000 0000 0520 67, BIC: NOLADE21HOL

Unsere Geschäftsbedingungen finden Sie im Internet www.queisser.de/sales/sales-terms-and-conditions/ und/oder per Fax/Telefon/Email/Telefonnummer/Email/www.queisser.de/sales/sales

Вх. ан/2013 від 15.11.24

Quelsser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Queisser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

Queisser
PHARMA

[illegible]

[illegible]

№	Name of the device in [illegible]	Name of the device in [illegible]
1	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]

[illegible]
General Director / [illegible]

[illegible]

Quelsser

[illegible]

[illegible]

[illegible]

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 04 2023 року № 12/2-18-3/4559

Об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за **ДКПП, УКТЗЕД, артикул** 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 "Квайсер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Німеччина, Шлезвігер Штрассе 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG", Schleswiger Strasse 74, D-24941 Flensburg, Germany.

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

Заявник експертизи ТОВ «Квайсер Фарма Україна», Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26Ж, оф. 49, тел: , код за ЄДРПОУ: 38805743

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

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

Об'єкт експертизи відповідає **встановленим медичним критеріям безпеки/показникам**: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не виявлено; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не виявлено; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не виявлено (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13.10.2021 р. за № 20375).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції,

передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1293-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання 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 споживчих якостей 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 шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не допускаються; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не допускається (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "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 особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, електронна пошта, веб-сайт)

Протокол експертизи № 15/5-А-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Queisser
PHARMA

Квайсер Фарма ГмбХ і Ко. КІ

Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г)
Арт. 21652

№ серії: 015105
Придатний до: 10.2028

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	гомогенна (допускається легка зернистість), мягкая паста малинового кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Консистенція	відповідна	відповідає
Адгезивні властивості	50,0 - 120,0 N	104,0 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10-я серія)	Сер. Фарм., 5.1.4	-

Серія № 015105 продукту Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволена до продажу відділом перевірки якості. Результати відповідають параметрам специфікації.
Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний.

Дата: 01.12.2025

Ларс Бек
Співробітник відділу забезпечення якості

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schlossweger Straße 24
24941 Flensburg
Telefon +49 (0)461 [illegible]
www.queisser.de

Amtsgericht Flensburg HRA 2921
Komplementär: Queisser Verwaltungs GmbH
Flensburg HRB 581
UnHRV: DE [illegible]
Geschäftsführer: [illegible]

Hypo Vereinsbank AG, Flensburg
IBAN: DE27 2003 0000 0051 1616 18, BIC: HYVEDEMM[illegible]

Sparkasse Mittelholstein AG, [illegible]
IBAN: DE21 2145 0000 0000 0429 53, BIC: NOLADE21RDS

Quelsser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Queisser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

Queisser
PHARMA

[illegible]

[illegible]

№	Name of the device in [illegible]	Name of the device in [illegible]
1	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]

[illegible]
General Director / [illegible]

[illegible]

Quelsser

[illegible]

[illegible]

[illegible]

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 04 2023 року № 12/2-18-3/4559

Об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за **ДКПП, УКТЗЕД, артикул** 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 "Квайсер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Німеччина, Шлезвігер Штрассе 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG", Schleswiger Strasse 74, D-24941 Flensburg, Germany.

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

Заявник експертизи ТОВ «Квайсер Фарма Україна», Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26Ж, оф. 49, тел: , код за ЄДРПОУ: 38805743

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

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

Об'єкт експертизи відповідає **встановленим медичним критеріям безпеки/показникам**: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не виявлено; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не виявлено; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не виявлено (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13.10.2021 р. за № 20375).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції,

передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1293-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання 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 споживчих якостей 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 шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не допускаються; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не допускається (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "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 особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, електронна пошта, веб-сайт)

Протокол експертизи № 15/5-А-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Queisser
PHARMA

Квайсер Фарма ГмбХ і Ко. КІ

Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г)
Арт. 21652

№ серії: 015105
Придатний до: 10.2028

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	гомогенна (допускається легка зернистість), мягкая паста малинового кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Консистенція	відповідна	відповідає
Адгезивні властивості	50,0 - 120,0 N	104,0 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожна 10-я серія)	Сер. Фарм., 5.1.4	-

Серія № 015105 продукту Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволена до продажу відділом перевірки якості. Результати відповідають параметрам специфікації.
Сертифікат виготовлений електронним способом. Підпис дійсний.

Дата: 01.12.2025

Ларс Бек
Співробітник відділу забезпечення якості

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schlossweger Straße 24
24941 Flensburg
Telefon +49 (0)461 [illegible]
www.queisser.de

Amtsgericht Flensburg HRA 2921
Komplementär: Queisser Verwaltungs GmbH
Flensburg HRB 581
UnHRV: DE [illegible]
Geschäftsführer: [illegible]

HypoVereinsbank AG, Flensburg
IBAN: DE27 2003 0000 0051 1616 18, BIC: HYVEDEMM[illegible]

Sparkasse Mittelholstein AG, [illegible]
IBAN: DE21 2145 0000 0000 0429 59, BIC: NOLADE21RDS

Quelsser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

Queisser

[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]

[illegible]

[illegible]

Queisser
PHARMA

[illegible]

[illegible]

№	Name of the device in [illegible]	Name of the device in [illegible]
1	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]

[illegible]
General Director / [illegible]

[illegible]

Quelsser

[illegible]

[illegible]

[illegible]

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Т.в.о. Голови Держпродспоживслужби
Шевченко О.П.
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

М.П.

ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" 04 2023 року № 12/2-18-3/4559

Об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за **ДКПП, УКТЗЕД, артикул** 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 "Квайсер Фарма ГмбХ і Ко. КГ", Німеччина, Шлезвігер Штрассе 74, D-24941 Фленсбург, Німеччина/ "Queisser Pharma GmbH & Co. KG", Schleswiger Strasse 74, D-24941 Flensburg, Germany.

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

Заявник експертизи ТОВ «Квайсер Фарма Україна», Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26Ж, оф. 49, тел: , код за ЄДРПОУ: 38805743

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

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

Об'єкт експертизи відповідає **встановленим медичним критеріям безпеки/показникам**: за результатами ідентифікації, оцінки ризику для здоров'я населення, розгляду супровідних документів, а також результатами випробувань наданого заявником зразка об'єкта експертизи, а саме: індекс шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісеневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не виявлено; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не виявлено; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не виявлено (згідно з ДСанПіН 2.2.9.027-99 "Державні санітарні правила і норми безпеки продукції парфумерно-косметичної промисловості", затверджені постановою Головного державного санітарного лікаря України № 27 від 01.07.1999 р.). Випробування проведені відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (Атестат акредитації Національного агентства з акредитації України від 13.10.2021 р. за № 20375).

Необхідними умовами використання/застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є: дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків; забезпечення умов транспортування, використання і зберігання продукції,

передбачених вимогами виробника, умов утилізації і знищення - згідно з Законом України № 1293-XIV "Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції"; вибірковий контроль об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та діючого санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуючий крем з алое вера 47 мл /40 г, 4 мл, за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання 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 споживчих якостей 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 шкіро-подразнюючої дії - не більше 0; індекс подразнюючої дії на слизову оболонку очей - не більше 0; індекс сенсибілізуючої дії - не більше 0; індекс негативної дії на стан шкіри людини: суб'єктивні показники – не більше 0; об'єктивні показники – не більше 0; за мікробіологічними показниками: загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісневі гриби та дріжджі, КУО/г (см куб.) - не більше 100; бактерії р. Enterobacteriaceae, в 1 г (см куб.) - не допускаються; S. aureus, в 1 г (см куб.) - не допускається; Pseudomonas aeruginosa, в 1 г (см куб.) - не допускається (відповідно до вимог ДСанПіН 2.2.9.027-99 "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 особливо складних випадках при державному підприємстві "Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я України"

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6, тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, електронна пошта, веб-сайт)

Протокол експертизи № 15/5-А-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії

Бобильова О.О.

(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.