



Queisser

The Queisser brand is a symbol of the commitment of the company to the highest quality standards and the highest level of service to its customers.

Queisser is a brand that has been established since 1910 and is now a leading brand in the world.

Queisser is a brand that is known for its quality and its commitment to its customers.

Queisser is a brand that is known for its quality and its commitment to its customers.

Queisser is a brand that is known for its quality and its commitment to its customers.

Queisser is a brand that is known for its quality and its commitment to its customers.

Queisser is a brand that is known for its quality and its commitment to its customers.

Queisser is a brand that is known for its quality and its commitment to its customers.

Queisser is a brand that is known for its quality and its commitment to its customers.

Queisser is a brand that is known for its quality and its commitment to its customers.

Queisser is a brand that is known for its quality and its commitment to its customers.

Queisser is a brand that is known for its quality and its commitment to its customers.



**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
Шепченко О.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" "04" 2023 року № 12.2-18-3/4559

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера 47 мл (40 г, 4 мл).

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНН, 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: "Квайссер 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, Е-мейл, веб-сайт)

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

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мейл, 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 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; плісень/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 № 1393-ХІV "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® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий 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 дієсний 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; плісняві 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 N 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

Протокол експертизи

(найменування, місцевих відомств, телефон, факс, електронна пошта)

№ 15/S-A-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.
(повно і прізвище)



Queisser / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)

Liste der medical devices - Siehe die entsprechenden Anlagen

No.	Name of the device (in English)	Name of the device in German
	Hochrechnung der Anforderungen	Hochrechnung der Anforderungen
1	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g
2	Prothetik Adhäsiv Cream 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 g
3	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g
4	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g
5	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g
6	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g
7	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g
8	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g
9	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g
10	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g
11	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g
12	Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsiv Cream 40 ml / 40 g

Queisser / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)

Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)



**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
Шепченко О.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

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

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера 47 мл (40 г, 4 мл).

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНН, 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: "Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. KG", 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 «Квайссер Фарма Україна», Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна 26/Ж, 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 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; плісень/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 № 1393-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® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий 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 дієсний 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; плісняві 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 N 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

Протокол експертизи

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, електронна пошта)

№ 15/S-A-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.
(повно і за прізвищем)

22

Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ



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

№ серії: 004043
Продатий до: 04.2026

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	гомогенна (допускається легка зориветість), м'яка паста малинового кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Консистенція	відповідає	відповідає
Адгезивні властивості	50,0 – 120,0 N	84,0 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожні 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. Підписаний.

Дата: 10.05.2023

Др. А. Бюккер
Співробітник відділу забезпечення якості
21652 Flensburg

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Steinweg 74
26241 Flensburg
Telefon: +49 (0)461 6993-0
www.queisser.de

Arztgericht Flensburg HRA 2831
Komplementis in: Queisser Arzneimittel GmbH
Flensburg HRB 581
Ust-IdNr. DE 134030516
Geschäftsführer: Axel Krennke, Erich Nobis

HypoAllergenBank AG, Flensburg
IBAN: DE37 2005 0000 0001 0010 10, BIC: HYPODE3333
Sparkasse Mittelholstein AG, Rendsburg
IBAN: DE31 2145 0000 0000 0420 00, BIC: NOLM3333

Bitte beachten: Diese Deklaration ist ein Dokument. Das Foto ist nur zur Dokumentation. Das Foto ist nicht für die Dokumentation. Das Foto ist nicht für die Dokumentation.

Box 200 / 1745 by 17.05.2023



• • • • •

The distinguished letter, signed by the representatives of the armed forces and workers of Yugoslavia and Slovakia, must also have found its way to the hands of the leadership.

Exclusion of unknown values from 1/10/2010 to 2/10/2010

[illegible]

• 2019-2020 2020-2021 2021-2022 2022-2023 2023-2024 2024-2025 2025-2026 2026-2027 2027-2028 2028-2029 2029-2030 2030-2031 2031-2032 2032-2033 2033-2034 2034-2035 2035-2036 2036-2037 2037-2038 2038-2039 2039-2040 2040-2041 2041-2042 2042-2043 2043-2044 2044-2045 2045-2046 2046-2047 2047-2048 2048-2049 2049-2050 2050-2051 2051-2052 2052-2053 2053-2054 2054-2055 2055-2056 2056-2057 2057-2058 2058-2059 2059-2060 2060-2061 2061-2062 2062-2063 2063-2064 2064-2065 2065-2066 2066-2067 2067-2068 2068-2069 2069-2070 2070-2071 2071-2072 2072-2073 2073-2074 2074-2075 2075-2076 2076-2077 2077-2078 2078-2079 2079-2080 2080-2081 2081-2082 2082-2083 2083-2084 2084-2085 2085-2086 2086-2087 2087-2088 2088-2089 2089-2090 2090-2091 2091-2092 2092-2093 2093-2094 2094-2095 2095-2096 2096-2097 2097-2098 2098-2099 2099-2100 2100-2101 2101-2102 2102-2103 2103-2104 2104-2105 2105-2106 2106-2107 2107-2108 2108-2109 2109-2110 2110-2111 2111-2112 2112-2113 2113-2114 2114-2115 2115-2116 2116-2117 2117-2118 2118-2119 2119-2120 2120-2121 2121-2122 2122-2123 2123-2124 2124-2125 2125-2126 2126-2127 2127-2128 2128-2129 2129-2130 2130-2131 2131-2132 2132-2133 2133-2134 2134-2135 2135-2136 2136-2137 2137-2138 2138-2139 2139-2140 2140-2141 2141-2142 2142-2143 2143-2144 2144-2145 2145-2146 2146-2147 2147-2148 2148-2149 2149-2150 2150-2151 2151-2152 2152-2153 2153-2154 2154-2155 2155-2156 2156-2157 2157-2158 2158-2159 2159-2160 2160-2161 2161-2162 2162-2163 2163-2164 2164-2165 2165-2166 2166-2167 2167-2168 2168-2169 2169-2170 2170-2171 2171-2172 2172-2173 2173-2174 2174-2175 2175-2176 2176-2177 2177-2178 2178-2179 2179-2180 2180-2181 2181-2182 2182-2183 2183-2184 2184-2185 2185-2186 2186-2187 2187-2188 2188-2189 2189-2190 2190-2191 2191-2192 2192-2193 2193-2194 2194-2195 2195-2196 2196-2197 2197-2198 2198-2199 2199-2200 2200-2201 2201-2202 2202-2203 2203-2204 2204-2205 2205-2206 2206-2207 2207-2208 2208-2209 2209-2210 2210-2211 2211-2212 2212-2213 2213-2214 2214-2215 2215-2216 2216-2217 2217-2218 2218-2219 2219-2220 2220-2221 2221-2222 2222-2223 2223-2224 2224-2225 2225-2226 2226-2227 2227-2228 2228-2229 2229-2230 2230-2231 2231-2232 2232-2233 2233-2234 2234-2235 2235-2236 2236-2237 2237-2238 2238-2239 2239-2240 2240-2241 2241-2242 2242-2243 2243-2244 2244-2245 2245-2246 2246-2247 2247-2248 2248-2249 2249-2250 2250-2251 2251-2252 2252-2253 2253-2254 2254-2255 2255-2256 2256-2257 2257-2258 2258-2259 2259-2260 2260-2261 2261-2262 2262-2263 2263-2264 2264-2265 2265-2266 2266-2267 2267-2268 2268-2269 2269-2270 2270-2271 2271-2272 2272-2273 2273-2274 2274-2275 2275-2276 2276-2277 2277-2278 2278-2279 2279-2280 2280-2281 2281-2282 2282-2283 2283-2284 2284-2285 2285-2286 2286-2287 2287-2288 2288-2289 2289-2290 2290-2291 2291-2292 2292-2293 2293-2294 2294-2295 2295-2296 2296-2297 2297-2298 2298-2299 2299-2300 2300-2301 2301-2302 2302-2303 2303-2304 2304-2305 2305-2306 2306-2307 2307-2308 2308-2309 2309-2310 2310-2311 2311-2312 2312-2313 2313-2314 2314-2315 2315-2316 2316-2317 2317-2318 2318-2319 2319-2320 2320-2321 2321-2322 2322-2323 2323-2324 2324-2325 2325-2326 2326-2327 2327-2328 2328-2329 2329-2330 2330-2331 2331-2332 2332-2333 2333-2334 2334-2335 2335-2336 2336-2337 2337-2338 2338-2339 2339-2340 2340-2341 2341-2342 2342-2343 2343-2344 2344-2345 2345-2346 2346-2347 2347-2348 2348-2349 2349-2350 2350-2351 2351-2352 2352-2353 2353-2354 2354-2355 2355-2356 2356-2357 2357-2358 2358-2359 2359-2360 2360-2361 2361-2362 2362-2363 2363-2364 2364-2365 2365-2366 2366-2367 2367-2368 2368-2369 2369-2370 2370-2371 2371-2372 2372-2373 2373-2374 2374-2375 2375-2376 2376-2377 2377-2378 2378-2379 2379-2380 2380-2381 2381-2382 2382-2383 2383-2384 2384-2385 2385-2386 2386-2387 2387-2388 2388-2389 2389-2390 2390-2391 2391-2392 2392-2393 2393-2394 2394-2395 2395-2396 2396-2397 2397-2398 2398-2399 2399-2400 2400-2401 2401-2402 2402-2403 2403-2404 2404-2405 2405-2406 2406-2407 2407-2408 2408-2409 2409-2410 2410-2411 2411-2412 2412-2413 2413-2414 2414-2415 2415-2416 2416-2417 2417-2418 2418-2419 2419-2420 2420-2421 2421-2422 2422-2423 2423-2424 2424-2425 2425-2426 2426-2427 2427-2428 24

1. Name of individual or institution to be contacted: _____
 2. Address: _____
 3. City: _____
 4. State: _____
 5. Zip: _____

1. *Содержание:* 1.1. *Введение.* 1.2. *Описание объекта исследования.* 1.3. *Методика исследования.* 1.4. *Результаты исследования.* 1.5. *Заключение.* 1.6. *Список литературы.* 1.7. *Приложения.*

Higher Average than 100-year but at the Significant level

1. *Chlorophyll a* and *Chlorophyll b* contents were determined using a spectrophotometer (Shimadzu UV-1601) at 663 nm and 646 nm, respectively. The total chlorophyll content was calculated using the following formula: $\text{Total Chlorophyll} = \text{Chlorophyll a} + \text{Chlorophyll b}$.

Leave 1 with the lot at the station station
now 2 with the lot of material removed and
behold the station and station

[illegible]

General Director: Leonid Leonovich Belyakov

[illegible]



Queisser / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)

Liste der medical devices - Siehe die entsprechenden Anlagen

No.	Name of the device (in English)	Name of the device in German
	Hochrechnung der Anforderungen	Hochrechnung der Anforderungen
1	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
2	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
3	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
4	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
5	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
6	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
7	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
8	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
9	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
10	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
11	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)
12	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)	Prothetische Adhäsiv-Systeme (z.B. 40 ml / 47 g)

Queisser / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)

Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)



**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
Шепченко О.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

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

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера 47 мл (40 г, 4 мл).

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНН, 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: "Квайссер 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, Е-мейл, веб-сайт)

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

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мейл, 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 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 мезофілічних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів, КУО/г (см куб.) - не більше 1000; плісень/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 № 1393-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® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий 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 дієсний 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; плісняві 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 N 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

Протокол експертизи

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 15/S-A-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.
(повно і за прізвищем)

Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

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

№ серії: 011056
Придатний до: 05.2029

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

Серія № 011056 продукту Протефікс® Фіксуєчий 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

Кішйссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

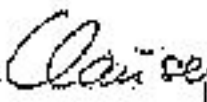
Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Протефікс® Фіксууючий крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г)
Арт. 21652

№ серії: 014094
Варіантний до: 09.2027

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	гомогенна (допускається легка зернистість), м'якка паста малинового кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Копієстегніді	відповідна	відповідає
Адгезивні властивості	50,0 – 120,0 N	70 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожні 10-я серія)	Епр. Фарм., 5,1,4	-

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

Дата: 22.10.2024




К. Клаусен
Співробітник відділу забезпечення якості

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Erdinger Straße 72
89411 Pöcking
Telefon 49 (0) 89 8905-0
www.queisser.de

Amphora Pharma GmbH
Amphorastraße 10, 63450 Hanau
Telefon 49 (0) 618 211-1111
www.amphora-pharma.de

Hypowell GmbH AG, Pöcking
Hypowellstraße 1, 89411 Pöcking
Telefon 49 (0) 89 8905-1111
www.hypowell.de

Alle Angaben sind ohne Gewähr. Die Angaben sind nicht verbindlich. Die Angaben sind ohne Gewähr. Die Angaben sind ohne Gewähr. Die Angaben sind ohne Gewähr.

Від аналізу до 15.11.24



Queisser

The Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries
and its subsidiaries and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.

Queisser Group, Inc. is a company with the
commitments of the Queisser Group and its subsidiaries.



Queisser / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)

Liste der medical devices - Siehe die entsprechenden Anlagen

No.	Name of the device (in English)	Name of the device in German
	Hochrechnung der Anforderungen	Hochrechnung der Anforderungen
1	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
2	Prothetik Adhäsion Cream 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 g
3	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
4	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
5	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
6	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
7	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
8	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
9	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
10	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
11	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
12	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g

Queisser / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)

Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)



**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
Шепченко О.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" "04" 2023 року № 12.2-18-3/4559

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера 47 мл (40 г, 4 мл).

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНН, 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: "Квайссер 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, Е-мейл, веб-сайт)

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

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мейл, 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 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; плісень/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 № 1393-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® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий 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 дієсний 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; плісняві 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 N 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

Протокол експертизи

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 15/S-A-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.
(повно і за прізвищем)

Квейссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

**Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Протифікс® Фіксувальний крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г)
Арт. 21652**

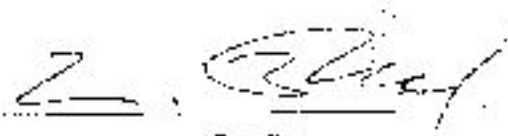
**№ серії: 015105
Відплатний до: 10.2028**

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	гомогенна (допускається легка зернистість), м'якка паста мажнорового кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Консистенція	відповідає	відповідає
Адгезивні властивості	55,0 - 120,0 N	104,0 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожні 10-я серія)	Сир. Фарм., 5.1.4	-

Серія № 015105 продукту Протифікс® Фіксувальний крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволено до продажу відділом контролю якості. Результати відображаються параметрами специфікації.

Сертифікат затверджений електронним способом. Підписо дієвий.

Дата: 01.12.2025


Ларс Бек
Синхронізований відділ забезпечення якості

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schlossgasse Straße 14
24545 Pinneberg
Tel: +49 (0)4104 40280
www.queisser.de

Auftraggeber: Pinneberg HRA 2921
Kontaktperson: Elisabeth Wenzel
Telefon: +49 4104 581
E-Mail: info@queisser.de
Geschäftsbereich: Kassenamt, 5. Etage

Hersteller: Queisser AG, Pinneberg
IBAN: DE37 0200 0000 0001 1616 16, BIC: QUEISS3333
Geschäfts-Nr./Handels-Nr.: 16/16/16
IBAN: DE37 2145 0000 0000 0000 00, BIC: HOLADE3333

Alle Angaben sind ohne Gewähr. Die Angaben sind nicht verbindlich und können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Angaben sind nicht verbindlich und können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Handwritten signature and date: 01.12.2025



Queisser

The Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.



Queisser / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)

Liste der medical devices - Siehe die entsprechenden Anlagen

No.	Name of the device (in English)	Name of the device in German
	Hochrechnung der Anforderungen	Hochrechnung der Anforderungen
1	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
2	Prothetik Adhäsion Cream 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 g
3	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
4	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
5	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
6	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
7	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
8	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
9	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
10	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
11	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
12	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g

Queisser / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)

Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)



**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
Шепченко О.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" "04" 2023 року № 12.2-18-3/4559

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера 47 мл (40 г, 4 мл).

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНН, 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: "Квайссер 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, Е-мейл, веб-сайт)

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

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мейл, 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 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; плісень/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 № 1393-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® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий 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 дієсний 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; плісняві 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 N 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

Протокол експертизи

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, веб-сайт)

№ 15/S-A-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.
(повно і прізвище)

Квейссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ

**Сертифікат безпеки та якості
Декларація виробника
Протифікс® Фіксувальний крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г)
Арт. 21652**

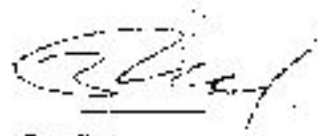
**№ серії: 015105
Відплатний до: 10.2028**

Параметр аналізу	Специфікація	Результат
Опис	гомогенна (допускається легка зернистість), м'якка паста мажнорового кольору	відповідає
Запах	без запаху	відповідає
Консистенція	відповідає	відповідає
Адгезійні властивості	55,0 - 120,0 N	104,0 N
Мікробіологічна чистота (контролюється кожні 10-я серія)	Сир. Фарм., 5.1.4	-

Серія № 015105 продукту Протифікс® Фіксувальний крем гіпоалергенний, 40 мл (47 г) була проаналізована та дозволено до продажу відділом контролю якості. Результати відображаються параметрами специфікації.

Сертифікат затверджений електронним способом. Підпис дієвий.

Дата: 01.12.2025


 Lars Beck
 Співзасновник відділу забезпечення якості

Queisser Pharma GmbH & Co. KG
Schlossgasse Straße 14
24545 Pinneberg
Tel: +49 (0)4104 90280
www.queisser.de

Auftraggeber: Pinneberg HRA 2921
Kontaktperson: Elisabeth Wenzel
Telefon: +49 4104 581
E-Mail: info@queisser.de
Geschäftsbereich: Kassen- und Versand

Hersteller: Queisser AG, Pinneberg
IBAN: DE37 0200 0000 0001 1616 16, BIC: QUEISS3333
Geschäfts-Nr./Liefer-Nr.: 015105/015105
IBAN: DE37 2145 0000 0000 0079 00, BIC: HOLADE3333

Alle Angaben sind ohne Gewähr. Die Angaben sind nicht verbindlich und können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Angaben sind nicht verbindlich und können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Handwritten signature and date: 01.12.2025



Queisser

The Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.

Queisser Group is a group of companies that are involved in the design and construction of buildings and infrastructure.



Queisser / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)

Liste der medical devices - Siehe die entsprechenden Anlagen

No.	Name of the device (in English)	Name of the device in German
	Hochrechnung der Anforderungen	Hochrechnung der Anforderungen
1	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
2	Prothetik Adhäsion Cream 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 g
3	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
4	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
5	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
6	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
7	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
8	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
9	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
10	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
11	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g
12	Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g	Hochrechnung der Anforderungen für Prothetik Adhäsion Cream 40 ml / 40 g

Queisser / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)

Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)
 (Produkte / 01 - Hochrechnung der Anforderungen für 2011/12)



**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
Шепченко О.П.



ВИСНОВОК

державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "28" "04" 2023 року № 12.2-18-3/4559

Об'єкт експертизи: Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл (40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем з алое вера 47 мл (40 г, 4 мл).

виготовлений у відповідності із -

(ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код за ДКНН, 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: "Квайссер 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, Е-мейл, веб-сайт)

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

(адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-мейл, 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 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; плісень/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 № 1393-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® Фіксуєючий крем гіпоалергенний 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий крем 47 мл /40 г, 4 мл; Засіб гігієнічний Протефікс® Фіксуєючий 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 дієсний 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 сенсibiliзуючої 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; плісняві 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 N 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

Протокол експертизи

(найменування, місцевих відомостей, телефон, факс, електронна пошта)

№ 15/S-A-289-23-1157/217 від 04.04.2023 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



(підпис)

Бобильова О.О.
(повно і прізвище)