



Товариство з обмеженою відповідальністю "Квайссер Фарма Україна"
02132, Україна, м. Київ, вул. Дніпровська Набережна, 26-Ж, оф.49, Код ЗКПО 38805743
тел. 585-34-90, факс 585-34-92

Вих. № 06/12

Дата «06» грудня 2023 року

*Державній службі України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, просп. Перемоги, 120А*

ТОВ «Квайссер Фарма Україна», яке знаходиться за адресою: 02132, Україна, м. Київ, вул. Дніпровська набережна 26Ж, офіс 49, що є уповноваженим представником на території України виробника **Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ (Queisser Pharma GmbH & Co. KG), Шлезвігер Штраße 74, 24941, Фленсбург, Німеччина Schleswiger Straße 74, 24941, Flensburg, Germany**, висловлює Вам свою повагу та повідомляє про наступне:

Інструкція для застосування МВ:

Протефікс®Фіксуючий крем, № серії 012043, придатний до 04.2026 виробництва Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина містить знак відповідності технічним регламентам лише в таблиці з позначками, і не містить в самому тексті інструкції.

На даний момент компанія розробляє інструкцію, що буде відповідати нормам ТР і гарантує, що вищевказана невідповідність буде усунена.

Слід зазначити, що дана невідповідність не впливає на якість, ефективність та безпечність медичних виробів, та не несе жодної загрози здоров'ю споживачів.

ТОВ «Квайссер Фарма Україна» гарантує якість, ефективність та безпечність вищевказаних медичних виробів.

Просимо прийняти до уваги дане повідомлення під час проведення заходів ринкового нагляду вищезазначених медичних виробів та розмістити дану інформацію на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в категорії: «Повідомлення від виробників або їх уповноважених представників про невідповідність продукції».

Додаток 1: макет інструкції.

З повагою,

Менеджер з реєстрації та сертифікації



Ємчук Юлія

Schleswiger Straße 74 • 24941 Flensburg • Telefon + 49 (0)461 9996-0 • Fax + 49 (0)461 9996-180 • www.queisser.com • USt-IdNr. DE 134635616
Amtsgericht Flensburg HRA 2931 • Komplementärin: Queisser Verwaltungs GmbH, Flensburg HRB 581
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Jan K. Kuskowski, Axel Kaempfe
Hypo Vereinsbank AG, Flensburg • IBAN: DE 07 2003 0000 0081 1818 18, BIC: HYVEDEMM300
Sparkasse Mittelholstein AG, Rendsburg, IBAN: DE 31 2145 0000 0000 0429 63, BIC: NOLADE21RDB

Unsere Grundsätze zum Datenschutz finden Sie hier: <https://www.queisser.de/datenschutzinformationen>. Our privacy policy can be found here: <https://www.queisser.com/dataprivacy>

M2 Держлікслужба

№16998/0/08-23 від 18.12.2023

001.3



Інструкція щодо застосування медичного виробу

Protefix®

Протефікс® Фіксуючий крем для зубних протезів

Екстра-сильний з довготривалою фіксуючою дією

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

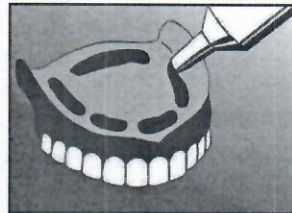
Застосування:

Фіксуючий крем для нанесення на зубні протези.

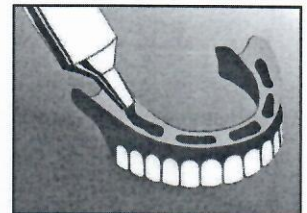
Спосіб застосування та дози:

Добова доза: до 0,8 г фіксуючого крему.

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



верхня щелепа



нижня щелепа

Протягом 5 хвилин не вживати їжу. Використовуйте Протефікс® Фіксуючий крем екстра-сильної фіксації розумно, оскільки передозування може погіршити фіксуючі властивості крему.

Протипоказання:

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів. Не використовувати на пошкодженій або хворій слизовій оболонці ротової порожнини.

Побічні ефекти:

В окремих випадках можуть виникати реакції підвищеної чутливості на слизовій оболонці ротової порожнини або по всьому організму. У разі підозри на алергічну реакцію зверніться до Вашого лікаря. Про всі побічні ефекти пов'язані з використанням продукту необхідно повідомити виробнику або уповноваженому представнику в Україні.

⚠ Візьміть до уваги рекомендації:

Користування фіксуючим кремом має бути інтервальним. Потрібно регулярно перевіряти фіксацію протезів.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Щоб запобігти виділенню маслянистої рідини, потрібно добре розім'яти тюбик перед використанням.

Після використання тюбик ретельно закрити, горлечко тюбика повинно залишатися сухим і чистим, оскільки проникнення рідини може призвести до затвердіння крему.

Залишки фіксуючого крему легко знімаються ватним тампоном, змоченим в рослинній олії.

Склад:

Протефікс® Фіксуючий крем екстра сильної фіксації містить: суміш солей натрію/кальцію сополімеру метилвінілового ефіру та малеїнового ангідриду, карбоксиметилцелюлозу, парафін, вазелін, діоксид кремнію, ментол, азорубін.

Остання версія тексту інструкції по застосуванню від 07/2019.



Handwritten signature and initials in blue ink.

Протефікс® Фіксуєчий крем для зубних протезів


Екстра-сильний з довготривалою фіксуєчою дією



- 1. Зручність:** наноситься безпосередньо на вологий протез
- 2. Надійна фіксація:** екстра сильна і довготривала фіксація зубних протезів
- 3. Захист:** ефективне ущільнення по краях запобігає проникненню залишків їжі під протез
- 4. Комфорт:** завдяки еластичній підкладці між яснами та протезом

Протефікс® Фіксуєчий крем екстра-сильної фіксації для зубних протезів ідеально підходить у разі наявності проблем з утриманням протезу. Завдяки фіксації на вологий протез ефект настає майже миттєво та зберігається тривалий час, навіть у складних випадках.

Медичний виріб

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

Уповноважений представник в Україні:

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



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