

Вих. № 10/06
Дата «10» червня 2024 року

Державній службі України з лікарських
засобів та контролю за наркотиками
03115, м. Київ, просп. Берестейский, 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 Штраسه 74, 24941, Фленсбург, Німеччина Schleswiger Straße 74, 24941, Flensburg, Germany**, висловлює Вам свою повагу та повідомляє про наступне:

В тексті інструкції на медичний виріб Протефікс® Фіксуючий крем з Алое вера, № серії 024043, виробництва Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина відсутній знак відповідності, але він вказаний в таблиці з символами.

На даний момент ми розробляємо інструкцію з нанесеним знаком відповідності і гарантуємо, 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 вищевказаного медичного виробу.

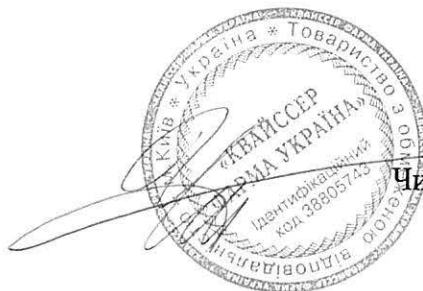
Просимо прийняти до уваги дане повідомлення під час проведення заходів ринкового нагляду вищезазначеного медичного виробу та розмістити дану інформацію на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в категорії: «Повідомлення від виробників або їх уповноважених представників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

Додатки 1: макет інструкції.

З повагою,

Генеральний директор

ТОВ «Квайссер Фарма Україна»



Численко Н.В.





Інструкція по застосуванню Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію!

Не містить солей цинку, консервантів.

Протефікс® Фіксуєчий крем з алое вера для зубних протезів

Екстра-сильний з довготривалою фіксуєчою дією
М'який догляд за слизовою оболонкою ротової порожнини


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

Застосування:

Фіксуєчий крем для нанесення на зубні протези.

Спосіб застосування та дози:

Добова доза: до 0,8 г фіксуєчого крему.
Перед використанням ретельно промийте зубний протез, також очистити ротову порожнину від залишків їжі.
Нанесіть короткими смужками тонкий шар Протефікс® Фіксуєчого крему з алое вера безпосередньо на вологий протез (в поглиблення протезу верхньої або нижньої щелепи, які потім будуть прилягати до ясен). У разі потреби можна нанести смужку Протефікс® Фіксуєчого крему з алое вера на задню частину піднебінної пластини протезу верхньої щелепи. Потім встановіть протез на місце і на декілька секунд притисніть його до щелепи.

 Візьміть до уваги рекомендації:

- Користування фіксуєчого крему має бути інтервальним (не більше 12-14 годин), з перервами, наприклад, під час сну. Потрібно регулярно перевіряти фіксацію протезів.
- Зберігати у недоступному для дітей місці!
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Щоб запобігти виділенню масляної 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 фіксуєчого крему легко знімаються ватним тампоном, змоченим в рослинній олії.

Склад :

Протефікс® Фіксуєчий крем з алое вера містить: суміш солей натрію/кальцію кополімеру метилвінілового ефіру та малеїнового ангідриду, карбоксиметилцелюлозу, парафін, вазелін, діоксид кремнію, ментол, азорубін, екстракт алое вера.

Остання версія тексту інструкції по застосуванню від 07/2019.

Протефікс® Фіксуєчий крем з алое вера для зубних протезів

Екстра-сильний з довготривалою фіксуєчою дією

4-кратний ефект:
Догляд
Надійна фіксація
Захист
Комфорт

1. Догляд:
2. Надійна фіксація:
3. Захист:
4. Комфорт:

Алое вера чинить м'який догляд за слизовою оболонкою ротової порожнини екстра сильна і довготривала фіксація зубних протезів ефективно ущільнення по краях запобігає проникненню залишків їжі під протез завдяки еластичній підкладці між яснами та протезом





Протефікс® Фіксуєчий крем з алое вера 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.



Queisser Pharma GmbH & Co. KG [Квайссер Фарма ГмбХ і Ко. КГ],

Schleswiger Straße 74, 24941, Flensburg, Germany Шлезвігер Штрассе 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, буд. 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