

(pieczęć adresowa firmy wykonawcy)

Miejscowość, data 28.04.2023r.

OFERTA
dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Grodzisku Wielkopolskim
ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.

Nazwa Wykonawcy / Wykonawców (w przypadku oferty wspólnej):

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

adres: ul. Żeromskiego 17, 95-200 Pabianice

województwo: łódzkie kraj: Polska

NIP 731-000-49-93

REGON 471042226

Nr telefonu 532-214-958

Nr faxu (0-42) 209 46 47

E:MAIL agata.stawicka@hartmann.info

Konto bankowe Wykonawcy: BGŻ BNP Paribas S.A. nr: 09 1600 1143 1838 8732 8000 0001

ADRES ePUAP paulhartmannpolska/domyslna

Przystępując do postępowania prowadzonego w trybie postępowania podstawowego bez negocjacji, o którym mowa w art. 275 pkt 1 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych p.n. „**sukcesywna dostawa materiałów opatrunkowych dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim**” **nr postępowania SPZOZ.DLA.2300.05.2023 OFERUJEMY** wykonanie przedmiotu zamówienia za cenę:

l.p.	Numer pakietu (zadania)	Wartość netto (bez VAT)	Stawka podatku VAT (%)	Kwota podatku VAT (w zł)	Wartość brutto	Termin realizacji
1.	Pakiet 1	-	-	-	-	-
2.	Pakiet 2	-	-	-	-	-
3.	Pakiet 3	-	-	-	-	-
4.	Pakiet 4	73 781,16 zł	8%	5 902,49 zł	79 683,65 zł	1 dzień roboczy
5.	Pakiet 5	-	-	-	-	-
6.	Pakiet 6	-	-	-	-	-
7.	Pakiet 7	-	-	-	-	-
razem		73 781,16 zł	x	5 902,49 zł	79 683,65 zł	x

- zgodnie z **załącznikiem nr 2** do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Dostawa w/w asortymentu na koszt i ryzyko Wykonawcy.

1. Przedmiot zamówienia:**a.** Zrealizujemy w całości bez udziału podwykonawców***b.** ~~Zrealizujemy z udziałem podwykonawców w następującym zakresie (części zamówienia)*~~

2. Do kierowania i koordynowania spraw związanych z realizacją umowy Wykonawca wyznacza następujące osoby (imię, nazwisko, telefon):

Dagmara Marianowska tel: (0-42) 225 22 76

3. **Oświadczamy**, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia i realizacją przyszłego świadczenia umownego, zgodnie z wymaganiami zawartymi

SPZOZ.DLA.2300.05.2023

w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

4. **Oświadczamy**, że zapoznaliśmy się ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia w Specyfikacji Warunków Zamówienia, nie wnosimy do niej zastrzeżeń, akceptujemy w całości wszystkie warunki w niej zawarte oraz, że ofertę przygotowaliśmy zgodnie ze specyfikacją.
5. **Oświadczamy**, że zapoznaliśmy się z postanowieniami umowy, określonymi w załączniku nr 4 do Specyfikacji Warunków Zamówienia i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, wg wzoru stanowiącego załącznik nr 4 w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
6. **Oświadczamy**, że zaoferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu w Polsce i zarejestrowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz posiada odpowiednie świadectwa oraz charakterystyki produktu, które zostaną okazane na każde żądanie Zamawiającego.
7. **OŚWIADCZAMY**, że Wykonawca wypełnił obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO” wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
8. **Oświadczam/y**
 - że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*
 - ~~że wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego tj. w zakresie następujących towarów/usług:~~
~~wartość podatku~~*(UWAGA! Informacja dotyczy tzw. odwróconego VAT. *Niewłaściwe skreślić. Wypełnić miejsca wykropkowane tylko w przypadku konieczności zapłaty odwróconego VAT).
9. **Oświadczenie o statusie przedsiębiorstwa** (informacja potrzebna do celów statystycznych).
WIELKOŚĆ PRZEDSIĘBIORSTWA**
 mikro małe średnie duże
10. **OŚWIADCZAMY**, że na podstawie art.8 ust.3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych oraz art.11 ust.4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z dnia 16 kwietnia 1993 r. z późn. zm. (Dz.U. 93.47.211.)

1*. NIE UTAJNIAMY ŻADNYCH INFORMACJI ZAWARTYCH W NASZEJ OFERCIE.

2.* UTAJNIAMY INFORMACJE ZAWARTE W NASZEJ OFERCIE, KTÓRE STANOWIĄ TAJEMNICĘ PRZEDSIĘBIORSTWA, W ZAKRESIE:

lp.	Nazwa dokumentu utajnionego
-1	
-2	

W związku z utajnieniem w/w dokumentów oświadczamy, że:

- 1) wymienione wyżej informacje zostały w naszej firmie objęte ochroną jako informacje nieujawnione, objęte tajemnicą przedsiębiorstwa
- 2) informacje te nie były nigdzie jawnie publikowane, nie stanowiły one części materiałów promocyjnych i podobnych, ani nie zapoznawano z nimi innych jednostek gospodarczych i administracyjnych w trybie jawnym,
- 3) zastrzeżenie niejawności w/w informacji jest nadal ważne,
- 4) informacje te nie wchodzą w zakres informacji składanych w rejestrach sądowych przez spółki i przedsiębiorstwa, nawet jeśli nasza jednostka nie jest zobowiązana do składania takich dokumentów w sądach rejestrowych.

Oświadczam, że znana jest mi odpowiedzialność karna /z art. 297 kodeksu karnego/ za zeznanie nieprawdy i zatajenie prawdy w powyższym oświadczeniu.

Deklarujemy, że wszystkie oświadczenia i informacje zamieszczone w ofercie i załącznikach są aktualne i kompletne.

SPZOZ.DLA.2300.05.2023

.....
Podpis wykonawcy/ osoby uprawnionej

* NIEPOTRZEBNE SKREŚLIĆ

** W rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003r. dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. L 124 z 20.5.2003, str. 36-41:

A) Przedsiębiorstwo posiadające status mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, mikroprzedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 10 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR."

B) Przedsiębiorstwo posiadające status małego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, małe przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 50 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln EUR."

C) Przedsiębiorstwo posiadające status średniego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, średnie przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 250 osób i którego obrót roczny nie przekracza 50 mln EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln EUR. - **Zaznaczyć prawidłowe**

Załączniki do oferty:

1. Załącznik asortymentowo-ilościowo-cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia;
2. *jeśli dotyczy* -pełnomocnictwo do podpisania oferty
3. Zgodnie z wymaganiami SWZ
4.

**Załącznik nr 2 do SIWZ – formularz asortymentowo-cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia
do postępowania na sukcesywną dostawę materiałów opatrunkowych dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim
nr sprawy: SPZOZ.DLA.2300.05.2023**

Zamawiający: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.

Wykonawca: Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

PAKIET 4 TERAPIA PODCIŚNIENIOWA RAN

l.p.	Opis przedmiotu zamówienia	j.m.	szacunkowe zapotrz. (op./szt) na 36 miesięcy	cena jedn. netto	stawka VAT %	wartość netto	wartość brutto	nazwa i kraj producenta PODAĆ
1	Zestawy piankowe do terapii podciśnieniowej leczenia ran							
a	Zestaw opatrunkowy mały do podciśnieniowej terapii leczenia ran, składający się z: a. opatrunku piankowego z elastycznej, czarnej pianki hydrofobowej o wymiarach 10cm x 7,5cm x 3,3cm b. samoprzylepnej podkładki z portem , połączonej z dwuświatłowym drenem z silikonu c. 3 x samoprzylepnej, transparentnej folii poliuretanowej 15cm x 20 cm. Całość jałowo pakowana, umieszczona na polipropylenowej tacce. Pakowane po 3szt	op	36	447,00 zł	8	16 092,00 zł	17 379,36 zł	Paul Hartmann AG Niemcy
b	Zestaw opatrunkowy średni do podciśnieniowej terapii leczenia ran, składający się z: a. opatrunku piankowego z elastycznej, czarnej pianki hydrofobowej o wymiarach 18cm x 12,5cm x 3,3cm b. samoprzylepnej podkładki z portem , połączonej z dwuświatłowym drenem z silikonu c. 2 x samoprzylepnej, transparentnej folii poliuretanowej 20cm x 30 cm. Całość jałowo pakowana, umieszczona na polipropylenowej tacce. Pakowane po 3szt	op	6	495,00 zł	8	2 970,00 zł	3 207,60 zł	Paul Hartmann AG Niemcy

c	Zestaw opatrunkowy duży do podciśnieniowej terapii leczenia ran, składający się z: a. opatrunku piankowego z elastycznej, czarnej pianki hydrofobowej o wymiarach 25cm x 15cm x 3,3cm b. samoprzylepnej podkładki z portem, połączonej z dwuświatłowym drenem z silikonu c. 3 x samoprzylepnej, transparentnej folii poliuretanowej 20cm x 30 cm. Całość jałowo pakowana, umieszczona na polipropylenowej tacce. Pakowane po 3szt	op.	15	525,00 zł	8	7 875,00 zł	8 505,00 zł	Paul Hartmann AG Niemcy
2	Zbiorniki – kanistry kompatybilne z urządzeniem do terapii podciśnieniowej							
a	Jałowy zbiornik na wydzielinę 800 ml połączony z dwuświatłowym drenem z silikonu o długości 180cm pakowane po 3szt.	op.	36	555,00 zł	8	19 980,00 zł	21 578,40 zł	Paul Hartmann AG Niemcy
b	Jałowy zbiornik na wydzielinę 300 ml połączony z dwuświatłowym drenem z silikonu o długości 180cm pakowane po 3szt.	op.	36	423,00 zł	8	15 228,00 zł	16 446,24 zł	Paul Hartmann AG Niemcy
3	Akcesoria do opatrunków terapii podciśnieniowej leczenia ran							
a	Dren miękki o długości 60cm rozmiar portu 8x8 cm– jednorazowy, sterylny, pakowany po 3szt	op.	36	306,00 zł	8	11 016,00 zł	11 897,28 zł	Paul Hartmann AG Niemcy
d	Sterylna silikonowa warstwa kontaktowa do ochrony wrażliwych tkanek rozmiar 7,5x10cm opakowanie 5szt	op.	6	38,85 zł	8	233,10 zł	251,75 zł	Paul Hartmann AG Niemcy
e	Sterylna silikonowa warstwa kontaktowa do ochrony wrażliwych tkanek rozmiar 10x20cm opakowanie 5szt	op.	6	64,51 zł	8	387,06 zł	418,02 zł	Paul Hartmann AG Niemcy
Łączna wartość pakietu nr 4:						73 781,16 zł	79 683,65 zł	

Uwaga! Do powyższego asortymentu dostawca zobowiązuje się dostarczyć i użyć bezpłatnie pompy podciśnieniowego leczenia ran na okres umowy na powyższe akcesoria

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. Telefon: +48 (42) 225 22 60
ul. Stefana Żeromskiego 17 Fax: +48 (42) 209 46 41
95-200 Pabianice E-mail: ph.polska@hartmann.info
Polska www.hartmann.pl



Pomaga. Pielęgnuje. Chroni.

SP ZOZ w Grodzisku Wielkopolskim
ul. Mossego 17
62-065 Grodzisk Wielkopolski
Dział Zamówień Publicznych
Nr. sprawy: SPZOZ.DLA.2300.05.2023

Data

Telefon 042 225 23 16
Faks 042 209 46 47
E-mail agata.stawicka@
hartmann.info

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego
pn.: „Sukcesywna dostawa materiałów opatrunkowych”.

OŚWIADCZENIE

W imieniu firmy PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. z/s w 95 - 200 Pabianicach, przy ul. Żeromskiego 17 oświadczamy, iż produkty są dopuszczone do obrotu w publicznych zakładach opieki zdrowotnej – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Z poważaniem

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.

Sąd Rejonowy dla Łodzi – Śródmieścia w Łodzi
XX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS 0000151009
Kapitał zakładowy 15 000 000 PLN

NIP 7310004993
REGON 471042226
Bank BGŻ BNP Paribas S.A. 09 1600 1143 1838 8732 8000
0001
BDO 000006877

Zamawiający:

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wlkp.
ul. Mossego 17
62-065 Grodzisk Wielkopolski**

Wykonawca:

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice

wpisany do KRS

pod numerem 0000151009

NIP 731-000-49-93

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:

NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Katarzynę Świtalską
Starszy specjalista ds. analiz i wyceny w DZP
Pełnomocnictwo

(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019
Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),
DOTYCZĄCE BRAKU PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

**„Sukcesywna dostawa materiałów opatrunkowych dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”
nr postępowania SPZOZ.DLA.2300.05.2023** prowadzonego przez SPZOZ w Grodzisku Wlkp. oświadczam,
co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

- Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 Pzp.
- Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust 1 pkt .4 Pzp.
- Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) .
- Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. _____ustawy _____ (podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp i/lub art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego).

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze: _____

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. _____ustawy Pzp

(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia)

SPZOZ.DLA.2300.05.2023

spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt. 1, 2,5 lub 109 ust. 4 Pzp).

Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem łącznie następujące środki naprawcze:

1) naprawiłem/zobowiązałem się do naprawienia szkody wyrządzonej przestępstwem/ wykroczeniem lub moim nieprawidłowym postępowaniem, w tym poprzez zadośćuczynienie pieniężne tj. **(należy opisać)**

2) Jednocześnie wyjaśniam fakty i okoliczności związane z przestępstwem/ wykroczeniem lub moim nieprawidłowym postępowaniem oraz spowodowanymi przez nie szkodami, aktywnie współpracując odpowiednio z właściwymi organami, w tym organami ścigania, lub zamawiającym tj. **(należy opisać)**

3) podjąłem konkretne środki techniczne, organizacyjne i kadrowe, odpowiednie dla zapobiegania dalszym przestępstwom, wykroczeniom lub nieprawidłowemu postępowaniu, w szczególności:

a) zerwałem wszelkie powiązania z osobami lub podmiotami odpowiedzialnymi za nieprawidłowe postępowanie wykonawcy tj. _____ **(należy opisać)**

b) zreorganizowałem personel _____ **(należy opisać),**

c) wdrożyłem system sprawozdawczości i kontroli _____ **(należy opisać),**

d) utworzyłem struktury audytu wewnętrznego do monitorowania przestrzegania przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów _____ **(należy opisać).**

e) wprowadziłem wewnętrzne regulacje dotyczące odpowiedzialności i odszkodowań za nieprzestrzeganie przepisów, wewnętrznych regulacji lub standardów. _____ **(należy opisać).**

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODMIOTU, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, na którego/ych zasoby powołuję się w niniejszym postępowaniu, tj.:_____ *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)* nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY NIEBĘDĄCEGO PODMIOTEM, NA KTÓREGO ZASOBY POWOŁUJE SIĘ WYKONAWCA:

Oświadczam, że w stosunku do następującego/ych podmiotu/tów, będącego/ych podwykonawcą/ami: _____ *(podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*, nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Zamawiający:

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Grodzisku Wlkp.
ul. Mossego 17
62-065 Grodzisk Wielkopolski**

Wykonawca:

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice

wpisany do KRS

pod numerem 0000151009

NIP 731-000-49-93

(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:

NIP/PESEL, KRS/CEiDG)

reprezentowany przez:

Katarzynę Świtalską
Starszy specjalista ds. analiz i wyceny w DZP
Pełnomocnictwo
(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),
dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.

**„Sukcesywna dostawa materiałów opatrunkowych dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”
nr postępowania SPZOZ.DLA.2300.05.2023**

prowadzonego przez SPZOZ w Grodzisku Wlkp. oświadczam, co następuje:

INFORMACJA DOTYCZĄCA WYKONAWCY:

Oświadczam, że spełniam warunki udziału w postępowaniu określone przez Zamawiającego w SWZ.

INFORMACJA W ZWIĄZKU Z POLEGANIEM NA ZASOBACH INNYCH PODMIOTÓW:

Oświadczam, że w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu, określonych przez Zamawiającego w SWZ (*wskazać dokument i właściwą jednostkę redakcyjną dokumentu, w której określono warunki udziału w postępowaniu*), polegam na zasobach następującego/ych podmiotu/ów:

....., w następującym zakresie:
..... (*wskazać podmiot i określić odpowiedni zakres dla wskazanego podmiotu*).

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Uwaga!

Dokument winien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym przez osobę/y upoważnioną/e do występowania w imieniu Wykonawcy/ów

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.
 ul. Żeromskiego 17
 95-200 Pabianice
 (Nazwa i adres wykonawcy)

WYKAZ WYKONANYCH DOSTAW

W związku ze złożeniem oferty w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn:

**„Sukcesywna dostawa materiałów opatrunkowych dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim”
 nr postępowania SPZOZ. DLA.2300.05.2023**

prowadzonego przez SPZOZ w Grodzisku Wlkp. oświadczam, co następuje:

Ja niżej podpisany **Katarzyna Świtalska**

działając w imieniu i na rzecz (Nazwa i adres wykonawcy/-ów) **Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.**

oświadczam, że Wykonawca którego reprezentuję, w okresie ostatnich 3 lat od dnia upływu terminu składania ofert (a jeżeli okres działalności jest krótszy – w tym okresie) wykonał następujące dostawy:

Lp.	Podmiot, na rzecz którego dostawa została wykonana (nazwa, siedziba)	Termin wykonania dostawy (podać dzień, miesiąc i rok rozpoczęcia i zakończenia)	Przedmiot (rodzaj) wykonanych dostaw potwierdzający spełnianie warunków uczestnictwa	Wartość brutto wykonanych dostaw
1	Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie ul. Szopena 2 35-055 Rzeszów	24.12.2019r. – 23.12.2020r.	Materiały opatrunkowe z systemem do terapii podciśnieniowej leczenia ran	1 138 095,85 zł
2	Szpital Wojewódzki w Bielsku-Białej Al. Armii Krajowej 101 43-316 Bielsko-Biała	13.07.2021r. – 31.07.2022r.	Zestawy opatrunkowe do terapii podciśnieniowej leczenia ran do urządzenia VIVANOTec firmy Paul Hartmann	51 740,26 zł

Uwaga: Do wykazu należy dołączyć dowody, że dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie np. referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmioty, na rzecz których dostawy były wykonywane.

Uwaga!

Dokument winien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym

KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI Nr 1
im. Fryderyka Chopina
w Rzeszowie
APTEKA SZPITALNA
35-055 Rzeszów, ul. Szopena 2
tel. 17 8666178, 181, fax 17 8666177
Nr 10 690724114, 00024-021
NIP 813-29-19-313, REGON 690724114

Rzeszów, dn. 13.07.2021r.

Miejscowość, data

REFERENCJE

dla Paul Hartmann Polska sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach przy ul. Żeromskiego 17

Kliniczny Szpital Wojewódzki Nr 1 im. F. Chopina w Rzeszowie z siedzibą w Rzeszowie 35-055, przy ul. Szopena 2 oświadcza, że Spółka Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach przy ul. Żeromskiego 17 na podstawie:

umowy z dnia 24.12.2019 r. dokonywała dostaw:

materiałów opatrunkowych z systemem do terapii podciśnieniowej leczenia ran

za łączną kwotę **1 138 095,85 zł brutto**

w tym:

opatrunki tradycyjne za kwotę 747 998,06 zł brutto

opatrunki specjalistyczne (cz.15) za kwotę 96 589,16 zł brutto

system do terapii podciśnieniowej leczenia ran z dzierżawą urządzenia za kwotę 293 508,63 zł brutto

w okresie 24.12.2019 r. 23.12.2020 r.

Stwierdzamy, że dostawy w/w asortymentu zostały wykonane zgodnie z zawartą umową, należytą starannością i zachowaniem ustalonych pomiędzy Zamawiającym, a Wykonawcą terminów.

KIEROWNIK APTEKI
mgr farm. *Awa Franczyk*

(podpis i pieczęć)

**Ogłoszenie o wykonaniu umowy
Dostawy
Dostawa materiałów opatrunkowych i operacyjnych**

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

- 1.1.) Nazwa zamawiającego: Szpital Wojewódzki w Bielsku-Białej
- 1.3.) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 070621590
- 1.4) Adres zamawiającego
- 1.4.1.) Ulica: Al. Armii Krajowej 101
- 1.4.2.) Miejscowość: Bielsko-Biała
- 1.4.3.) Kod pocztowy: 43-316
- 1.4.4.) Województwo: śląskie
- 1.4.5.) Kraj: Polska
- 1.4.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL225 - Bielski
- 1.4.7.) Numer telefonu: 338102165/338102177/338102160
- 1.4.8.) Numer faksu: 338102101
- 1.4.9.) Adres poczty elektronicznej: przetargi@hospital.com.pl
- 1.4.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <https://www.hospital.com.pl/>
- 1.5.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - inny zamawiający
samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

- 2.1.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-66f2f413-ba20-11eb-911f-9ad5f74c2a25
- 2.2.) Numer ogłoszenia: 2022/BZP 00221677
- 2.3.) Wersja ogłoszenia: 01
- 2.4.) Data ogłoszenia: 2022-06-23

SEKCJA III – PODSTAWOWE INFORMACJE O POSTĘPOWANIU W WYNIKU KTÓREGO ZOSTAŁA ZAWARTA UMOWA

3.1.) Charakter zamówienia:

Zamówienie klasyczne - wartości równej lub przekraczającej progi unijne

3.2.) Zamówienie/umowa ramowa było poprzedzone ogłoszeniem o zamówieniu/ogłoszeniem o zamiarze zawarcia umowy:
Tak

3.2.1.) Numer ogłoszenia: 2021/S 066-170704

3.3.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej:

Nie

3.5.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną:

Zamówienie udzielane jest w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie: art. 132 ustawy

3.6.) Rodzaj zamówienia:

Dostawy

3.7.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:

Dostawa materiałów opatrunkowych i operacyjnych

Umowa dla części nr 16

3.8.) Krótki opis przedmiotu zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostarczanie do Szpitala Wojewódzkiego w Bielsku-Białej przy Al. Armii Krajowej 101, materiałów opatrunkowych i operacyjnych - Część 16 - Opatrunki specjalistyczne - wg zestawienia ilościowego i rodzajowego określonego w Załączniku Nr 2 do Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwaną dalej „swz”, spełniających parametry jakościowe określone w Załączniku Nr 2 do swz, na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy stanowiących Załącznik Nr 4 do swz.
2. Oferowany towar musi być nowy i nieużywany.
3. Dostawa przedmiotu zamówienia wraz z transportem i rozładunkiem będzie się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy

3.9.) Główny kod CPV: 33141110-4 - Opatrunki

Umowa dla części nr 17

3.8.) Krótki opis przedmiotu zamówienia:

1. Przedmiotem zamówienia jest dostarczanie do Szpitala Wojewódzkiego w Bielsku-Białej przy Al. Armii Krajowej 101, materiałów opatrunkowych i operacyjnych - Część 17- Zestawy opatrunkowe do terapii podciśnieniowej leczenia ran do urządzenia VIVANOTec firmy Paul Hartmann, będącego na wyposażeniu Zamawiającego - wg zestawienia ilościowego i rodzajowego określonego w Załączniku Nr 2 do Specyfikacji Warunków Zamówienia, zwaną dalej „swz”, spełniających parametry jakościowe określone w Załączniku Nr 2 do swz, na warunkach określonych w projektowanych postanowieniach umowy stanowiących Załącznik Nr 4 do swz.
2. Oferowany towar musi być nowy i nieużywany.
3. Dostawa przedmiotu zamówienia wraz z transportem i rozładunkiem będzie się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy

3.9.) Główny kod CPV: 33141110-4 - Opatrunki

SEKCJA IV – PODSTAWOWE INFORMACJE O ZAWARTEJ UMOWIE

4.1.) Data zawarcia umowy: 2021-07-13

4.2.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:
do 2022-07-31

4.3.) Dane wykonawcy, z którym zawarto umowę:

4.3.1.) Nazwa (firma) wykonawcy, któremu udzielono zamówienia (w przypadku wykonawców ubiegających się wspólnie o udzielenie zamówienia – dotyczy pełnomocnika, o którym mowa w art. 58 ust. 2 ustawy): „Paul Hartmann Polska” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

4.3.3.) Ulica: ul. Stefana Żeromskiego 17

4.3.4.) Miejscowość: Pabianice

4.3.5.) Kod pocztowy: 95-200

4.3.6.) Województwo: łódzkie

4.3.7.) Kraj: Polska

4.4.) Wartość umowy: 51740,26 PLN

4.5.) Numer ogłoszenia o wyniku postępowania w BZP lub Dz. Urz. UE: 2021/S 149-396302

SEKCJA V PRZEBIEG REALIZACJI UMOWY

5.1.) Czy umowa została wykonana: Tak

5.2.) Termin wykonania umowy: 2022-06-21

5.3.) Czy umowę wykonano w pierwotnie określonym terminie: Nie

5.4.) Informacje o zmianach umowy

5.4.1.) Liczba zmian: 1

5.4.2.) Numer zmiany: 1

5.4.3.) Podstawa prawna zmiany:

art. 455 ust. 2 ustawy

5.4.4.) Przyczyny dokonania zmian:

Działając na podstawie art. 455 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021r. poz. 1129 ze zm.), Strony postanawiają zwiększyć średnie zapotrzebowanie materiałów opatrunkowych i operacyjnych w okresie obowiązywania umowy, określone w Załączniku Nr 1 do Umowy Dostawy Nr 150/ZP/2021

5.4.5.) Krótki opis zamówienia po zmianie:

Łączna wartość zmian wynosi 5 173,32 PLN i jest mniejsza niż progi unijne oraz jest niższa niż 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w Załączniku Nr 1 do Umowy Dostawy Nr 150/ZP/2021 zawartej dnia 13 lipca 2021 roku oraz zmiana ta nie powoduje zmiany ogólnego charakteru Umowy.

W związku z powyższym zmianie ulegają następujące postanowienia Umowy Dostawy Nr 150/ZP/2021 zawartej dnia 13 lipca 2021 roku:

1) Załącznik Nr 1 do Umowy Dostawy Nr Dostawy Nr 150/ZP/2021 otrzymuje brzmienie jak Załącznik Nr 1 do niniejszego Aneksu

5.4.6.) Wartość zmiany: 5173,32

5.4.7.) Kod waluty: PLN

5.4.8.) Wzrost ceny w związku ze zmianą umowy/umowy ramowej: Nie

5.5.) Łączna wartość wynagrodzenia wypłacona z tytułu zrealizowanej umowy: 51740,26 PLN

5.6.) Czy umowa została wykonana należycie: Tak

5.7.) Podczas realizacji zamówienia zamawiający kontrolował przewidziane w zawartej umowie wymagania:

nie dotyczy

Vivano Med Mały zestaw opatrunkowy S do podciśnieniowej terapii leczenia ran



Skład zestawu:

- opatrunek piankowy z elastycznej, czarnej pianki hydrofobowej o wymiarach 3,3 x 7,5 x 10 cm
- samoprzylepna podkładka z portem, połączona z dwuświatłowym drenem z silikonu
- 3 samoprzylepne, transparentne folie poliuretanowe 15 x 20 cm

Całość jałowo pakowana, umieszczona na polipropylenowej tacce.

Sterylny zestaw opatrunkowy zawierający hydrofobowy opatrunek z pianki poliuretanowej (PU)

Numer artykułu	Ilość sztuk w opakowaniu	Opakowanie zbiorcze
409 728	3 zestawy	1
409 730	10 zestawów	1

Vivano Med Średni zestaw opatrunkowy M do podciśnieniowej terapii leczenia ran



Skład zestawu:

- opatrunek piankowy z elastycznej, czarnej pianki hydrofobowej o wymiarach 3,3 x 12,5 x 18 cm
 - samoprzylepna podkładka z portem, połączona z dwuświatłowym drenem z silikonu
 - 2 samoprzylepne, transparentne folie poliuretanowe 20 x 30 cm
- Całość jałowo pakowana, umieszczona na polipropylenowej tacce.

Sterylny zestaw opatrunkowy zawierający hydrofobowy opatrunek z pianki poliuretanowej (PU)

Numer artykułu	Ilość sztuk w opakowaniu	Opakowanie zbiorcze
409 725	3 zestawy	1
409 727	10 zestawów	1

Vivano Med Duży zestaw opatrunkowy L do podciśnieniowej terapii leczenia ran



Zawartość zestawu:



Skład zestawu:

- opatrunek piankowy z elastycznej, czarnej pianki hydrofobowej o wymiarach 3,3 x 15 x 25 cm
- samoprzylepna podkładka z portem, połączona z dwuświatłowym drenem z silikonu
- 3 samoprzylepne, transparentne folie poliuretanowe 20 x 30 cm

Całość jałowo pakowana, umieszczona na polipropylenowej tacce.

Sterylny zestaw opatrunkowy zawierający hydrofobowy opatrunek z pianki poliuretanowej (PU)

Numer artykułu	Ilość sztuk w opakowaniu	Opakowanie zbiorcze
409 722	3 zestawy	1
409 724	10 zestawów	1



Zbiornik na wydzielinę

Zbiorniki o pojemności 300 ml i 800 ml zostały zaprojektowane z myślą o komforcie pacjenta i personelu medycznego. Mały, 300 ml zbiornik o ergonomicznym kształcie sprawdza się przy

zastosowaniu mobilnym urządzenia VivanoTec Pro. Praktyczny, 800 ml zbiornik jest odpowiedni przy dużej ilości wydzieliny z rany. Wewnątrz zbiorników znajduje się superabsorbent zagęszczający wydzielinę.

Vivano[®]Tec Zbiornik na wydzielinę 300 ml

Sterylny zbiornik ze środkiem żelującym i filtrem niwelującym zapach wydzieliny

Numer artykułu	Ilość sztuk w opakowaniu	Opakowanie zbiorcze
409 523	3 sztuki	1
409 525	10 sztuk	1



Zawartość opakowania: 1x VivanoTec Zbiornik na wydzielinę 300 ml, długość drenu 180 cm

Vivano[®]Tec Zbiornik na wydzielinę 800 ml

Sterylny zbiornik ze środkiem żelującym i filtrem niwelującym zapach wydzieliny

Numer artykułu	Ilość sztuk w opakowaniu	Opakowanie zbiorcze
409 520	3 sztuki	1
409 522	10 sztuk	1



Zawartość opakowania: 1x VivanoTec Zbiornik na wydzielinę 800 ml, długość drenu 180 cm

Zbiorniki połączone z dwuświatłowym drenem z silikonu, kompatybilne z urządzeniem VivanoTec Pro do terapii podciśnieniowej.

VivanoTec Port



Zawartość opakowania:

- 1 x miękki dren o długości 60 cm z portem 8 x 8 cm

Produkt sterylny, jednorazowego użytku.

Numer artykułu	Ilość sztuk w opakowaniu	Opakowanie zbiorcze
409 553	3 sztuki	1
409 555	10 sztuk	1

Atrauman® Silicone

Ochrona delikatnych tkanek.

Atrauman Silicone jest jałowym, nieprzywierającym opatrunkiem kontaktowym, z obustronną silikonową powłoką o siateczkowej strukturze zapobiegającej wrastaniu tkanki ziarninującej w opatrunek oraz umożliwiającej proste, atraumatyczne usunięcie opatrunku i terapię ran. Przylega delikatnie i bezpiecznie w sposób zapobiegający przywieraniu opatrunku wtórnego do rany. Otwarta siateczkowa struktura sprawia, że warstwa jest przepuszczalna dla wydzieliny. Stosowany zarówno do ran ostrych jak i przewlekłych z sączeniem w stopniu lekkim do umiarkowanego (odleżyny, stopa cukrzycowa), oparzeń I i II stopnia, owrzodzeń żylnych i tętniczych.

Atrauman® Silicone

Sterylna silikonowa warstwa kontaktowa do ochrony wrażliwych tkanek.

Numer artykułu	Ilość sztuk w opakowaniu	Rozmiar	Opakowanie zbiorcze
499 561	5 sztuk	7.5×10 cm	4
499 563	5 sztuk	10×20 cm	8
499 565	5 sztuk	20×30 cm	4



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Tel.: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

[logo i motto Hartmann]

P.O. Box 1420 89504
Heidenheim, Niemcy

PAUL HARTMANN AG, P.O. Box 1420, 89522 Heidenheim, Niemcy

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy I sterylne

Heidenheim, dn. 25 lutego 2021 r.

Niniejszym oświadczamy, że:

wyroby medyczne wymienione w załączniku, po raz pierwszy wprowadzane na rynek przez spółkę PAUL HARTMANN AG, są zaklasyfikowane jako wyroby klasy I sterylne i spełniają wymogi mających zastosowanie przepisów, w szczególności Wymogi Zasadnicze następującej Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

Procedura oceny zgodności zgodnie z załącznikiem VII w związku z załącznikiem V do Dyrektywy Rady 93/42/EWG została przeprowadzona, a dokumentacja techniczna pozostaje dostępna.

Niniejszą deklarację zgodności WE wydaje się na wyłączną odpowiedzialność spółki PAUL HARTMANN AG i pozostaje ona w mocy do dnia 25 maja 2024 r.

Procesy sterylizacji są prowadzone pod kontrolą jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 Monachium, Ridlerstr. 65, nr identyfikacyjny: 0123.

PAUL HARTMANN AG

[podpis]

Dr. Raymund Heinen

Dyrektor ds. Procesów

Z up.

[podpis]

Stefan Fischer

Wiceprezes ds. Regulacyjnych

IILN 040 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück

(Dyrektor Generalny), François Georgelin,

Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Müller.

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim

Rejestr Gospodarczy Sądu Rejonowego w Ulm, nr akt: HRB 661090

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy I sterylne					
Nr porządkowy	Grupy wyrobów / nazwy wyrobów	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG	Przepis	UMDNS	
2.01	Wyroby do udzielania pierwszej pomocy				
	Zestaw do pierwszej pomocy Sterilux	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Podkłady do udzielania pierwszej pomocy	I sterylne	4 (1.)	13-561	
2.02	Opatrunki na rany				
	Zetuvit	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Zetuvit E	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Scrylin	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Comprigel	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Medicomp Drain	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Kompresy z włókniny DermaPlast	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Kompresy medyczne DermaPlast medical	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Absoplaie	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Samu sterile <i>[sterylny]</i>	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Kompresy z włókniny	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Kompresy z włókniny DermaPlast Medical	I sterylne	4 (1.)	15-216	
	Opatrunki z rozcięciem Peha	I sterylne	4 (1.)	10-966	
2.03	Tampony do tamponady				
	Tampograss	I sterylne	5 (2.)	11-325	
	Bandaże do tamponady	I sterylne	5 (2.)	15-557	
2.04	Kompresy				
	Pur-Zellin	I sterylne	4 (1.)	15-252	
2.05	Opatrunki przylepne				
	Cosmopor sterile <i>[sterylny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	Cosmopor E sterile <i>[sterylny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	Cosmopor I.V.	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	Cosmopor I.V. transparent <i>[przezroczysty]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	Sterifix	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	DermaPlast sensitive sterile <i>[sterylny do skóry wrażliwej]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	Hydrofilm I.V.	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	Hydrofilm I.V. control	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	Cosmopor antibacterial <i>[antybakteryjny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	Cosmopor advance <i>[zaawansowany]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	Cosmopor waterproof <i>[wodoodporny]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288	
	Cosmopor skin color <i>[kolor cielisty]</i>	I sterylne	4 (1.)	10-288	
		Opatrunek z włókniny DermaPlast Medical	I sterylne	4 (1.)	10-288

	Dermaplast MEDICAL (na lekko krwawiące rany; oddychający, sterylne opatrunki na rany)	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Cosmopor Entry	I sterylne	4 (1.)	10-288
	Podkład chłonny adhezyjny	I sterylne	4 (1.)	10-288
2.06	Bandaże			
	Bandaże podtrzymujące	I sterylne	1	15-557
	Bandaże uciskowe	I sterylne	1	15-557
	Bandaż z gazy na rolce do cięcia Sterilux	I sterylne	1	15-557
	Bandaż z gazy Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterylne	4 (1.)	15-557
	Bandaże okładowe	I sterylne	1	11-326
	Rolta	I sterylne	1	11-326
2.07	Zestawy do pielęgnacji pacjenta			
	MediSet			
	Zestaw stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	15-896 11-160
	Zestaw do dializowania	I sterylne	1	15-896
		I sterylne	4 (1.)	16-615
	Zestaw do leczenia / opatrywania ran	I sterylne	1	11-314
		I sterylne	4 (1.)	11-314
	Zestaw do iniekcji	I sterylne	1	12-161
		I sterylne	4 (1.)	15-252
		I sterylne	4 (1.)	15-896
		I sterylne	4 (1.)	12-161
	Zestaw do pielęgnacji niemowląt	I sterylne	1	10-243
		I sterylne	4 (1.)	10-243
	Zestaw do znieczuleń	I sterylne	1	15-202
		I sterylne	4 (1.)	15-202
		I sterylne	1	10-127
		I sterylne	5 (1.)	15-664
	Zestawy do cewnikowania	I sterylne	1	15-564
		I sterylne	4 (1.)	15-564
	Zestaw do usuwania szwów	I sterylne	1	15-896
		I sterylne	4 (1.)	15-896
	Zestaw położniczy	I sterylne	1	10-243
		I sterylne	1	12-463
	Zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose	I sterylne	4 (1.)	12-161
	Zestaw do zakładania szwów	I sterylne	4 (1.)	13-892
	Zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych	I sterylne	1	15-896
		I sterylne	1	13-097
		I sterylne	4 (1.)	13-097
	Zestaw do wkłuc centralnych	I sterylne	1	16-615

	I sterylne	4 (1.)	16-615
Zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych	I sterylne	4 (1.)	15-896
Peha			
Zestaw stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	15-896 11-160
Zestaw do dializowania	I sterylne	1	15-896
Zestaw do leczenia / opatrywania ran	I sterylne	4 (1.)	16-615 11-314
Zestaw do iniekcji	I sterylne	1	12-161
		4 (1.)	15-252
		4 (1.)	15-896
		4 (1.)	12-161
Zestaw do pielęgnacji niemowląt	I sterylne	1	10-243
		4 (1.)	10-243
Zestaw do znieczuleń	I sterylne	1	15-202
		4 (1.)	15-202
		1	10-127
		5 (1.)	15-664
Zestawy do cewnikowania	I sterylne	1	15-564
		4 (1.)	15-564
Zestaw do usuwania szwów	I sterylne	1	15-896
		4 (1.)	15-896
Zestaw położniczy	I sterylne	1	10-243
		1	12-463
Zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose	I sterylne	4 (1.)	12-161
Zestaw do zakładania szwów	I sterylne	4 (1.)	13-892
Zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych	I sterylne	1	15-896
		1	13-097
		4 (1.)	13-097
Zestaw do wkłuć centralnych	I sterylne	1	16-615
		4 (1.)	16-615
Zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych	I sterylne	4 (1.)	15-896
Sterima			
Zestaw stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	15-896 11-160
Zestaw do dializowania	I sterylne	1	15-896
		4 (1.)	16-615
Zestaw do leczenia/ opatrywania ran	I sterylne	1	11-314
		4 (1.)	11-314
Zestaw do iniekcji	I sterylne	1	12-161
		4 (1.)	15-252

			4 (1.)	15-896
			4 (1.)	12-161
	Zestaw do pielęgnacji niemowląt	I sterylne	1	10-243
			4 (1.)	10-243
	Zestaw do znieczuleń	I sterylne	1	15-202
			4 (1.)	15-202
			1	10-127
			5 (1.)	15-664
	Zestawy do cewnikowania	I sterylne	1	15-564
			4 (1.)	15-564
	Zestaw do usuwania szwów	I sterylne	1	15-896
			4 (1.)	15-896
	Zestaw położniczy	I sterylne	1	10-243
			1	12-463
	Zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose	I sterylne	4 (1.)	12-161
	Zestaw do zakładania szwów	I sterylne	4 (1.)	13-892
	Zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych	I sterylne	1	15-896
			1	13-097
			4 (1.)	13-097
	Zestaw do wkłuć centralnych	I sterylne	1	16-615
			4 (1.)	16-615
	Zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych	I sterylne	4 (1.)	15-896
2.08	Akcesoria/instrumenty do pielęgnacji pacjenta			
	MediSet			
	Aplikator	I sterylne	5 (1.)	15-066
	Patyczki bawełniane	I sterylne	5 (1.)	15-689
	Gąbka na szpatułce	I sterylne	1	15-689
	Odzież ochronna	I sterylne	1	15-037
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249
	Peha			
	Aplikator	I sterylne	5 (1.)	15-066
	Patyczki bawełniane	I sterylne	5 (1.)	15-689
	Gąbka na szpatułce	I sterylne	1	15-689
	Odzież ochronna	I sterylne	1	15-037
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249
	Sterima			
	Aplikator	I sterylne	5 (1.)	15-066
	Patyczki bawełniane	I sterylne	5 (1.)	15-689
	Gąbka na szpatułce	I sterylne	1	15-689
	Odzież ochronna	I sterylne	1	15-037
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249
	Strzykawka z wodą destylowaną	I sterylne	1	13-936
	Szpatułka laryngologiczna	I sterylne	5 (1.)	15-249

	Port do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1	11-305
	Złącze Y do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1	11-305
	Zbiornik na wydzielinę do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1	15-270
	Chusta Foliodrape Comfort do owinięcia noworodka	I sterylne	1	10-417
	Sterylnie nitrylowe rękawice Peha-soft	I sterylne	5 (1.)	11-882
2.09	Lateksowe rękawice diagnostyczne			
	Peha-soft	I sterylne	5 (1.)	11-882
	Peha-soft bezpudrowe	I sterylne	5 (1.)	11-882
2.10	Odzież chirurgiczna			
	Foliodress comfort	I sterylne	1	11-901
	Foliodress gown comfort	I sterylne	1	11-901
	Foliodress protect	I sterylne	1	11-901
	Foliodress gown protect	I sterylne	1	11-901
	Foliodress S	I sterylne	1	15-037
	Foliodress S comfort	I sterylne	1	15-037
2.11	Systemy serwet chirurgicznych			
	Foliodrape comfort	I sterylne	1	15-646
	Foliodrape protect	I sterylne	1	15-646
	Foliodrape protect plus	I sterylne	1	15-646
	Akcesoria Foliodrape	I sterylne	1	15-646
	CombiSet	I sterylne	1	15-646
			4	15-646
			5	15-646
2.12	Wyroby do pielęgnacji ran na bazie chłonnej gazy bawełnianej			
	Eycopad	I sterylne	4 (1.)	11-661
	Stérilux Compresses ophtalmiques (kompresy okulistyczne Stérilux)	I sterylne	4 (1.)	11-661
	Kompresy gazowe	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Kompresy gazowe Cosmoplast Universal	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Kompresy pępkowe ES	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Econolux	I sterylne	4 (1.)	10-966
	DermaPlast Faltkompressen	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Gaza do cięcia Sterilux	I sterylne	4 (1.)	10-966
	Dermaplast MEDICAL (kompres z gazy)	I sterylne	1	10-281
2.13	Instrumenty medyczne			
	Peha-instrument			
	Zacisk do rurek	I sterylne	1	10-875
	Nożyczki	I sterylne	1	12-695
			1	13-481
	MediSet			
	Nożyczki	I sterylne	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481

Kleszcze / zacisk	I sterylne	1	11-774
		1	11-777
		1	14-257
Lusterko dentystyczne	I sterylne	5 (1.)	12-547
Igłotrzymacz	I sterylne	1	12-726
Kleszczyki do usuwania zszywek	I sterylne	1	16-787
Zgłębnik stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	16-482
Peha			
Nożyczki	I sterylne	1	13-480
		1	13-502
		1	13-481
Kleszcze / zacisk	I sterylne	1	11-774
		1	11-777
		1	14-257
Lusterko dentystyczne	I sterylne	5 (1.)	12-547
Igłotrzymacz	I sterylne	1	12-726
Kleszczyki do usuwania zszywek	I sterylne	1	16-787
Zgłębnik stomatologiczny	I sterylne	5 (1.)	16-482
Sterima			
Nożyczki	I sterylne	1	13-480
		1	13-502
		1	13-481
Kleszcze / zacisk	I sterylne	1	11-774
		1	11-777
		1	14-257
Lusterko dentystyczne	I sterylne	5 (1.)	12-547
Igłotrzymacz	I sterylne	1	12-726
Kleszczyki do usuwania zszywek	I sterylne	1	16-787

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class I sterile

Heidenheim, 25. February 2021

We herewith declare,

that the medical devices, listed in the appendix, which are first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, are classified as class I sterile and meet the applicable provisions, especially the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993.

The conformity assessment procedure according to Annex VII in connection with Annex V of the Council Directive 93/42/EEC has been performed and the technical documentation is kept available.

This EC Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of PAUL HARTMANN AG and is valid until 25th May 2024.

The sterilization processes are under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, Identification No. 0123.

PAUL HARTMANN AG

ppa.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dr. Heinen".

Dr. Raymund Heinen
CPO

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Stefan Fischer".

Stefan Fischer
Head of Regulatory Affairs

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
2.01	First aid products			
	Sterilux first aid packet	I sterile	4 (1 st)	15-216
	First aid sheets	I sterile	4 (1 st)	13-561
2.02	Wound dressing pads			
	Zetuvit	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Zetuvit E	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Scrylin	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Comprigel	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Medicomp Drain	I sterile	4 (1 st)	15-216
	DermaPlast non-woven swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	DermaPlast medical swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Absoplaie	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Samu sterile	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Non-woven swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	DermaPlast Medical non-woven swabs	I sterile	4 (1 st)	15-216
	Peha slit dressings	I sterile	4 (1 st)	10-966
2.03	Tamponades			
	Tampoglass	I sterile	5 (2 nd)	11-325
	Tamponing bandages	I sterile	5 (2 nd)	15-557
2.04	Swabs			
	Pur-Zellin	I sterile	4 (1 st)	15-252
2.05	Adhesive dressings			
	Cosmopor sterile	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor E sterile	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor I.V.	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor I.V. transparent	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Sterifix	I sterile	4 (1 st)	10-288
	DermaPlast sensitive sterile	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Hydrofilm I.V.	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Hydrofilm I.V. control	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor antibacterial	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor advance	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor waterproof	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor skin color	I sterile	4 (1 st)	10-288



Going further
for health

	DermaPlast Medical non-woven dressing	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Dermoplast MEDICAL (Light bleeding wounds; breathable, sterile wound dressing)	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Cosmopor Entry	I sterile	4 (1 st)	10-288
	Pansement absorbant adhesif	I sterile	4 (1 st)	10-288
2.06	Bandages			
	Conforming bandages	I sterile	1	15-557
	Compression bandages	I sterile	1	15-557
	Sterilux cut gauze bandage roll	I sterile	1	15-557
	Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterile	4 (1 st)	15-557
	Padding bandages	I sterile	1	11-326
	Rolta	I sterile	1	11-326
2.07	Sets for patient care			
	MediSet			
	Dental-Set	I sterile	5 (1 st)	15-896 11-160
	Dialysis-Set	I sterile	1	15-896
		I sterile	4 (1 st)	16-615
	Wound treatment/ dressing set	I sterile	1	11-314
		I sterile	4 (1 st)	11-314
	Injection set	I sterile	1	12-161
		I sterile	4 (1 st)	15-252
		I sterile	4 (1 st)	15-896
		I sterile	4 (1 st)	12-161
	Baby care set	I sterile	1	10-243
		I sterile	4 (1 st)	10-243
	Anesthesia set	I sterile	1	15-202
		I sterile	4 (1 st)	15-202
		I sterile		10-127
		I sterile	5 (1 st)	15-664
	Catheterisation sets	I sterile	1	15-564
		I sterile	4 (1 st)	15-564
	Suture removal set	I sterile	1	15-896
		I sterile	4 (1 st)	15-896
	Maternity set	I sterile	1	10-243
		I sterile	1	12-463
	Pose set for peripheral catheterisation	I sterile	4 (1 st)	12-161
	Suture set	I sterile	4 (1 st)	13-892
	Surgical preparation kit	I sterile	1	15-896
		I sterile	1	13-097
		I sterile	4 (1 st)	13-097



Going further
for health

	Set for central-venous catheterization	I sterile	1	16-615
		I sterile	4 (1 st)	16-615
	Minor surgical set	I sterile	4 (1 st)	15-896
Peha				
	Dental-Set	I sterile	5 (1 st)	15-896 11-160
	Dialysis-Set	I sterile	1 4 (1 st)	15-896 16-615
	Wound treatment/ dressing set	I sterile	1 4 (1 st)	11-314 11-314
	Injection set	I sterile	1 4 (1 st) 4 (1 st) 4 (1 st)	12-161 15-252 15-896 12-161
	Baby care set	I sterile	1 4 (1 st)	10-243 10-243
	Anesthesia set	I sterile	1 4 (1 st)	15-202 15-202
			5 (1 st)	10-127 15-664
	Catheterisation sets	I sterile	1 4 (1 st)	15-564 15-564
	Suture removal set	I sterile	1 4 (1 st)	15-896 15-896
	Maternity set	I sterile	1 1	10-243 12-463
	Pose set for peripheral catheterisation	I sterile	4 (1 st)	12-161
	Suture set	I sterile	4 (1 st)	13-892
	Surgical preparation kit	I sterile	1 1 4 (1 st)	15-896 13-097 13-097
	Set for central-venous catheterization	I sterile	1 4 (1 st)	16-615 16-615
	Minor surgical set	I sterile	4 (1 st)	15-896
Sterima				
	Dental-Set	I sterile	5 (1 st)	15-896 11-160
	Dialysis-Set	I sterile	1 4 (1 st)	15-896 16-615
	Wound treatment/ dressing set	I sterile	1 4 (1 st)	11-314 11-314
	Injection set	I sterile	1 4 (1 st)	12-161 15-252



Going further
for health

			4 (1 st)	15-896
			4 (1 st)	12-161
	Baby care set	I sterile	1	10-243
			4 (1 st)	10-243
	Anesthesia set	I sterile	1	15-202
			4 (1 st)	15-202
				10-127
	Catheterisation sets	I sterile	5 (1 st)	15-664
			1	15-564
			4 (1 st)	15-564
	Suture removal set	I sterile	1	15-896
			4 (1 st)	15-896
	Maternity set	I sterile	1	10-243
			1	12-463
	Pose set for peripheral catheterisation	I sterile	4 (1 st)	12-161
	Suture set	I sterile	4 (1 st)	13-892
	Surgical preparation kit	I sterile	1	15-896
			1	13-097
			4 (1 st)	13-097
	Set for central-venous catheterization	I sterile	1	16-615
			4 (1 st)	16-615
	Minor surgical set	I sterile	4 (1 st)	15-896
2.08	Accessories/ instruments for patient care			
	MediSet			
	Applicator	I sterile	5 (1 st)	15-066
	Cotton buds	I sterile	5 (1 st)	15-689
	Sponge stick	I sterile	1	15-689
	Protective clothing	I sterile	1	15-037
	Tongue depressor	I sterile	5 (1 st)	15-249
	Peha			
	Applicator	I sterile	5 (1 st)	15-066
	Cotton buds	I sterile	5 (1 st)	15-689
	Sponge stick	I sterile	1	15-689
	Protective clothing	I sterile	1	15-037
	Tongue depressor	I sterile	5 (1 st)	15-249
	Sterima			
	Applicator	I sterile	5 (1 st)	15-066
	Cotton buds	I sterile	5 (1 st)	15-689
	Sponge stick	I sterile	1	15-689
	Protective clothing	I sterile	1	15-037



Going further
for health

	Tongue depressor	l sterile	5 (1 st)	15-249
	Aqua dest. syringe	l sterile	1	13-936
	Tongue depressor	l sterile	5 (1 st)	15-249
	VivanoTec Port	l sterile	1	11-305
	VivanoTec Y-Connector	l sterile	1	11-305
	VivanoTec Exudate Canister	l sterile	1	15-270
	Foliodrape Comfort neonatal wrap	l sterile	1	10-417
	Peha-soft nitrile sterile	l sterile	5 (1 st)	11-882
2.09	Examination Gloves Latex			
	Peha-soft	l sterile	5 (1 st)	11-882
	Peha-soft powderfree	l sterile	5 (1 st)	11-882
2.10	Theatre clothing			
	Foliodress comfort	l sterile	1	11-901
	Foliodress gown comfort	l sterile	1	11-901
	Foliodress protect	l sterile	1	11-901
	Foliodress gown protect	l sterile	1	11-901
	Foliodress S	l sterile	1	15-037
	Foliodress S comfort	l sterile	1	15-037
2.11	Theatre draping systems			
	Foliodrape comfort	l sterile	1	15-646
	Foliodrape protect	l sterile	1	15-646
	Foliodrape protect plus	l sterile	1	15-646
	Foliodrape Accessories	l sterile	1	15-646
	CombiSet	l sterile	1	15-646
		l sterile	4	15-646
		l sterile	5	15-646
2.12	Wound care products based on absorbent cotton gauze			
	Eycopad	l sterile	4 (1 st)	11-661
	Stérilux Compresses ophtalmiques (Stérilux eye pads)	l sterile	4 (1 st)	11-661
	Gauze swabs	l sterile	4 (1 st)	10-966
	Cosmoplast Universal gauze swabs	l sterile	4 (1 st)	10-966
	ES-umbilical pads	l sterile	4 (1 st)	10-966
	Econolux	l sterile	4 (1 st)	10-966
	DermaPlast Faltkompressen	l sterile	4 (1 st)	10-966
	Sterilux cut gauze	l sterile	4 (1 st)	10-966
	Dermaplast MEDICAL (Gauze Swab)	l sterile	1	10-281
2.13	Medical instruments			
	Peha-instrument			
	Tubing clamp	l sterile	1	10-875



Going further
 for health

	Scissors	I sterile	1	12-695
			1	13-481
	MediSet			
	Scissors	I sterile	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Forceps / clamp	I sterile	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Dental mirror	I sterile	5 (1 st)	12-547
	Needle holder	I sterile	1	12-726
	Staple remover	I sterile	1	16-787
	Dental explorer	I sterile	5 (1 st)	16-482
	Peha			
	Scissors	I sterile	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Forceps / clamp	I sterile	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Dental mirror	I sterile	5 (1 st)	12-547
	Needle holder	I sterile	1	12-726
	Staple remover	I sterile	1	16-787
	Dental explorer	I sterile	5 (1 st)	16-482
	Sterima			
	Scissors	I sterile	1	13-480
			1	13-502
			1	13-481
	Forceps / clamp	I sterile	1	11-774
			1	11-777
			1	14-257
	Dental mirror	I sterile	5 (1 st)	12-547
	Needle holder	I sterile	1	12-726
	Staple remover	I sterile	1	16-787

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

www.zlg.de

ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V

(Wyroby zakwalifikowane do Klasy I w warunkach sterylnych, systemy sterylizowane lub sterylizowane pakiety do procedur)

Nr G2S 011858 0063 wer. 00

Producent: **PAUL HARTMANN AG**
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
NIEMCY

Kategoria/-e produktu: **Wyroby medyczne służące do leczenia ran ogólnych i specjalnych, produkty wykorzystywane w salach operacyjnych, bandaże i plastry w taśmach, produkty do pielęgnacji pacjenta do użytku na oddziałach szpitalnych oraz w praktyce ogólnej, jak również produkty do celów specjalnych.
(Klasa I sterylne wyroby medyczne)
Systemy i pakiety do procedur zgodnie z przepisami artykułu 12 Dyrektywy 93/42/EWG.**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wymieniony powyżej producent wdrożył system zapewnienia jakości produkcji zgodnie z Załącznikiem V do Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. Wspomniany system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków dla poszczególnych wyrobów / kategorii wyrobów oraz jest zgodny z wymogami powyższej Dyrektywy. Podlega on kontroli okresowej. Patrz także: adnotacje na odwrocie.

Raport nr: 713156403_2

Ważny od: 9 grudnia 2019 r.

Ważny do: 26 maja 2024 r.

Data: 9 grudnia 2019 r.

Christoph Dicks
Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana
[podpis nieczytelny]

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium –
Niemcy
TÜV®

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

www.zlg.de

ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V

(Wyroby zakwalifikowane do Klasy I w warunkach sterylnych, systemy sterylizowane lub sterylizowane
pakiety do procedur)

Nr G2S 011858 0063 wer. 00

Zakłady:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, NIEMCY

Wyroby medyczne Klasy I sterylne

- Wyroby do udzielania pierwszej pomocy
- Opatrunki na rany
- Tamponady
- Kompresy
- Opatrunki przylepne
- Bandaże
- Zestawy do pielęgnacji pacjenta
- Akcesoria / instrumenty do pielęgnacji pacjenta
- Lateksowe rękawice diagnostyczne
- Odzież do sal operacyjnych
- Systemy serwet chirurgicznych
- Produkty opatrunkowe na bazie chłonnej gazy bawełnianej
- Instrumenty medyczne

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium –
Niemcy
TÜV®

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G2S 011858 0063 wer. 00 z dnia 9 grudnia 2019 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy I sterylne

Nr poz.	Grupy produktów/Nazwy produktów	Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG	Reguła
2.01	Wyroby do udzielania pierwszej pomocy np. opatrunki standardowe, okłady pierwszej pomocy, zestaw do pierwszej pomocy Sterilux	I sterylne	4 (1. punkt)
2.02	Opatrunki na rany np. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Comprigel, Medicomp Drain kompresy z włókniny DermaPlast, kompresy DermaPlast Medical, Absoplaie, Samu sterile [sterylny], opatrunki Peha slit [z rozcięciem], kompresy z włókniny, kompresy z włókniny DermaPlast Medical	I sterylne	4 (1. punkt)
2.03	Tampony do tamponady np. Tampograss, bandaże do tamponady	I sterylne	5 (2. punkt)
2.04	Kompresy np. Pur-Zellin, kompresy z gazy	I sterylne	4 (1. punkt)
2.05	Opatrunki przylepne np. Cosmopor steril [sterylny], Cosmopor E steril [sterylny], Cosmopor I.V., Sterifix, DermaPlast sensitive sterile [sterylny do skóry wrażliwej], Hydrofilm I.V., Hydrofilm I.V. control, Cosmopor antibacterial [antybakteryjny], Cosmopor advance [zaawansowany], Cosmopor waterproof [wodoodporny], Cosmopor skin color [kolor cielisty], opatrunek z włókniny DermaPlast Medical, Dermoplast MEDICAL (na lekko krwawiące rany; oddychający, sterylne opatrunek na rany), Cosmopor Entry	I sterylne	4 (1. punkt)
2.06	Bandaże np. bandaże podtrzymujące i bandaże uciskowe; bandaże wyścielające Rolta, Rolta soft, bandaż z gazy na rolce do cięcia Sterilux, bandaż z gazy Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterylne	1, 4 (1. punkt)
2.07	Zestawy do pielęgnacji pacjenta np. MediSet, Peha, Sterima - zestaw stomatologiczny, zestaw do higieny jamy ustnej - zestaw do dializowania, zestaw do dent [zapis niejasny] - zestaw do leczenia / opatrywania ran - zestaw do iniekcji - zestaw do pielęgnacji niemowląt - zestaw do znieczuleń - zestawy do cewnikowania - zestaw do usuwania szwów - zestaw położniczy - zestaw do cewnikowania żył obwodowych Pose - zestaw do zakładania szwów - zestaw do przygotowania do zabiegów chirurgicznych - zestaw do drobnych zabiegów chirurgicznych - zestaw do wkłuc centralnych	I sterylne	1 / 2 / 4 (1. punkt) / 5 (1. punkt)

2.08	Akcesoria/instrumenty do pielęgnacji pacjenta np. MediSet, Peha, Sterima - Aplikator - Tampony-kulki z włókniny - Patyczki bawełniane - Odzież ochronna - Szpatułka laryngologiczna np. Strzykawka z wodą destylowaną np. Szpatułka laryngologiczna np. Port do urządzenia VivanoTec np. Złącze Y do urządzenia VivanoTec np. Chusta Foliodrape Comfort do owinięcia noworodka np. Sterylne nitrylowe rękawice Peha-soft np. Zbiornik na wydzielinę do urządzenia VivanoTec	I sterylne	1 / 4 (1. punkt) / 5 (1. punkt)
2.09	Lateksowe rękawice diagnostyczne np. Peha-soft, Peha-soft bezpydrowe	I sterylne	5 (1. punkt)
2.10	Odzież chirurgiczna np. Foliodress S, Foliodress protect, Foliodress comfort, Foliodress gown protect, Foliodress gown comfort, Foliodress S comfort	I sterylne	1
2.11	Systemy serwet chirurgicznych np. Foliodrape comfort, Foliodrape protect, Foliodrape protect plus, Akcesoria Foliodrape np. zestaw CombiSet	I sterylne	1 Np. 1 / 4 / 5
2.12	Wyroby do pielęgnacji ran na bazie chłonnej gazy bawełnianej np. Eycopad, Kompresy gazowe, Kompresy gazowe Cosmoplast Universal, Kompresy pępkowe ES, Econolux, DermaPlast Faltkompressen, Gaza do cięcia Sterilux, opaska z gazy Sterilux, Dermaplast MEDICAL (kompres z gazy), kompresy okulistyczne Stérilux	I sterylne	1 / 4 (1. punkt)
2.13	Instrumenty medyczne np. Peha-instrument - Zacisk do rurek - Nożyczki np. MediSet, Peha, Sterima - Nożyczki do bandaży - Nożyczki - Kleszcze / zacisk - Lusterko dentylistyczne - Skrobaczka - Kleszczyki jednorazowe, pęseta - Nożyczki do zdejmowania szwów - Igłotrzymacz - Kleszczyki do usuwania zszywek - Zgłębnik stomatologiczny	I sterylne	1 / 4 (1. punkt) / 5 (1. punkt)

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G2S 011858 0064 wer. 00 z dnia 2 lutego 2021 r.

Historia zmian:

Wydanie pierwsze, projekt nr 71315089

Wersja 07-2007, projekt nr 71323866

Wersja 03-2009, projekt nr 71349669

Wersja 04-2009, projekt nr 71361439

Wersja 05-2010, projekt nr 71365837

Wersja 06-2011, projekt nr 71386881

Wersja 07-2011, projekt nr 71394684

Wersja 08-2012, projekt nr 713000943

Wersja 09-2012, projekt nr 713005130

Wersja 10-2013, projekt nr 713021659

Wersja 11-2014, projekt nr 713043904

Wersja 12-2015, projekt nr 713065782

Wersja 09-2016, projekt nr 713091054

Wersja 10-2016, projekt nr 713093080

Wersja 02-2017, projekt nr 713100758

Wersja 03-2017, projekt nr 713119437

Wersja 01-2020, projekt nr 713156403_2 + 713162860

Hamburg, 24 stycznia 2020 r.

[podpis nieczytelny]

**Hendrik Schorler
AP5 – Kierownik Działu**

[pieczęć: TÜV SÜD, Product Service]

sfi 24 października 2020 r.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 011858 0063 Rev. 00

Manufacturer

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

Product Category(ies):

**Medical devices for general and special wound
treatment, operating theatre products, bandages
and tapes, patient care products for use on the
ward and in general practice as well as products
with special purposes.
(Class I sterile medical devices)
Systems and procedure packs according to
Article 12 of Directive 93/42/EEC**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 713156403_2

Valid from: 2019-12-09
Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-12-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 011858 0063 Rev. 00

Facility(ies):

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, GERMANY

Class I sterile medical devices

- First aid products
- Wound dressing pads
- Tamponades
- Swabs
- Adhesive dressings
- Bandages
- Sets for patient care
- Accessories / instruments for patient care
- Examination gloves latex
- Theatre clothing
- Theatre draping systems
- Wound management products based on absorbent cotton gauze
- Medical instruments

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
2.01	First aid products e. g. Standard dressings, first aid sheets, Sterilux first aid packet	I sterile	4 (1 st bullet)
2.02	Wound dressing pads e. g. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Comprigel, Medicomp Drain, DermaPlast non- woven swabs, DermaPlast Medical swabs, Absoplaie, Samu steril, Peha slit dressings, Non-woven swabs, DermaPlast Medical non-woven swabs	I sterile	4 (1 st bullet)
2.03	Tamponades e. g. Tampograss, tamponing bandages	I sterile	5 (2 nd bullet)
2.04	Swabs e. g. Pur-Zellin, gauze swabs	I sterile	4 (1 st bullet)
2.05	Adhesive dressings e. g. Cosmopor steril, Cosmopor E steril, Cosmopor I.V., Sterifix, DermaPlast sensitive sterile, Hydrofilm I.V., Hydrofilm I.V. control, Cosmopor antibacterial, Cosmopor advance, Cosmopor waterproof, Cosmopor skin color, DermaPlast Medical non-woven dressing, Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; breathable, sterile wound dressing), Cosmopor Entry	I sterile	4 (1 st bullet)
2.06	Bandages e. g. Conforming and compression bandages; padding bandages Rolta, Rolta soft, Sterilux cut gauze bandage roll, Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterile	1, 4 (1 st bullet)



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
2.07	Sets for patient care	I sterile	1 / 2 / 4 (1 st bullet) / 5 (1 st bullet)
e. g.	MediSet, Peha, Sterima		
	- Dental-Set, mouth care set		
	- Dialysis-Set, set for dent		
	- Wound treatment / dressing set		
	- Injection set		
	- Baby care set		
	- Anaesthesia set		
	- Catheterisation sets		
	- Suture removal set		
	- Maternity set		
	- Pose set for peripheral catheterization		
	- Suture set		
	- Surgical Preparation Kit		
	- Minor surgical set		
	- Set for central-venous catheterization		
2.08	Accessories / instruments for patient care	I sterile	1 / 4 (1 st bullet) / 5 (1 st bullet)
e. g.	MediSet, Peha, Sterima		
	- Applicator		
	- Non-woven balls		
	- Cotton buds		
	- Protective clothing		
	- Tongue depressor		
e. g.	Aqua dest. syringe		
e. g.	Tongue depressor		
e. g.	VivanoTec Port		
e. g.	VivanoTec Y-Connector		
e. g.	Foliodrape Comfort neonatal wrap		
e. g.	Peha-soft nitrile sterile		
e.g.	VivanoTec Exudate Canister		



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
2.09	Examination gloves latex e. g. Peha-soft, Peha-soft powderfree	I sterile	5 (1 st bullet)
2.10	Theatre clothing e. g. Foliodress S, Foliodress protect, Foliodress comfort, Foliodress gown protect, Foliodress gown comfort, Foliodress S comfort	I sterile	1
2.11	Theatre draping systems e. g. Foliodrape comfort, Foliodrape protect, Foliodrape protect plus Foliodrape Accessories	I sterile	1
2.12	Wound care products based on absorbent cotton gauze e. g. CombiSet Eycopad, Gauze swabs, Cosmoplast Universal gauze swabs, ES-umbilical pads, Econolux, DermaPlast Faltkompressen, Sterilux cut gauze Sterilux gauze jacket, Dermoplast MEDICAL (Gauze Swab), Stérilux eye pads	I sterile	e.g. 1 / 4 / 5 1 / 4 (1 st bullet)
2.13	Medical instruments e. g. Peha-instrument - Tubing clamp - Scissors e. g. MediSet, Peha, Sterima - Bandage scissors - Scissors - Forceps / clamp - Dental mirror - Curette - Disposable forceps, tweezers - Stitch cutter	I sterile	1 / 4 (1 st bullet) / 5 (1 st bullet)



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.
G2S 011858 0063 Rev. 00, dated 2019-12-09**

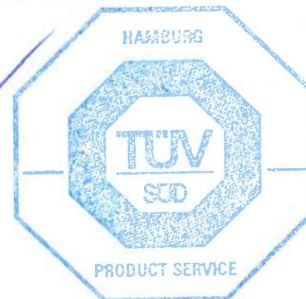
- Needle holder
- Staple remover
- Dental explorer

History of revisions:

Initial issue, project no. 71315089
Rev. 07-2007, project no. 71323866
Rev. 03-2009, project no. 71349669
Rev. 04-2009, project no. 71361439
Rev. 05-2010, project no. 71365837
Rev. 06-2011, project no. 71386881
Rev. 07-2011, project no. 71394684
Rev. 08-2012, project no. 713000943
Rev. 09-2012, project no. 713005130
Rev. 10-2013, project no. 713021659
Rev. 11-2014, project no. 713043904
Rev. 12-2015, project no. 713065782
Rev. 09-2016, project no. 713091054
Rev. 10-2016, project no. 713093080
Rev. 02-2017, project no. 713100768
Rev. 03-2017, project no. 713119437
Rev. 01-2020, project no. 713156403_2 + 713162860

Hamburg, 2020-01-24

**Hendrik Schorler
AP5 - Department Manager**



PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Tel.: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info

[logo i motto Hartmann]

P.O. Box 1420 89504
Heidenheim, Niemcy

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klas IIa, IIb i III

Heidenheim, dn. 25 lutego 2021 r.

Niniejszym oświadczamy,

że wyroby medyczne wymienione w załączniku, po raz pierwszy wprowadzane na rynek przez spółkę PAUL HARTMANN AG, są zaklasyfikowane jako wyroby klasy IIa, IIb i III i spełniają wymogi mających zastosowanie przepisów, w szczególności Wymogi Zasadnicze następującej Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r.

Procedura oceny zgodności dla produktów klasy IIa i IIb zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem artykułu 4, do Dyrektywy Rady 93/42/EWG została przeprowadzona, a dokumentacja techniczna pozostaje dostępna. Wymagana procedura oceny zgodności dla produktów klasy III zgodnie z załącznikiem II Dyrektywy Rady 93/42/EWG, z artykułem 4 włącznie, została przeprowadzona, a dokumentacja techniczna pozostaje dostępna.

Niniejszą deklarację zgodności WE wydaje się na wyłączną odpowiedzialność spółki PAUL HARTMANN AG i pozostaje ona w mocy do dnia 25 maja 2024 r.

Procedura oceny zgodności jest prowadzona pod kontrolą jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 Monachium, Ridlerstr. 65, nr identyfikacyjny: 0123.

PAUL HARTMANN AG

[podpis]

Dr. Raymund Heinen
Dyrektor ds. Procesów

Z up.

[podpis]

Stefan Fischer
Wiceprezes ds. Regulacyjnych

IILN 040 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück
(Dyrektor Generalny), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Müller.
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Gospodarczy Sądu Rejonowego w Ulm, nr akt: HRB 661090

Nr porządkowy	Grupy wyrobów / nazwy wyrobów	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG	Reguła	UMDNS
3.01	Wyroby i opatrunki do leczenia ran			
	Kompresy gazowe ES	IIa	7	10-966
	Sterilux ES	IIa	7	10-966
	Kompresy gazowe Sterilux	IIa	7	10-966
	Kompresy gazowe Standard	IIa	7	10-966
	Kompresy Mulpa	IIa	7	10-966
	Kompresy gazowe Sterilux (USP)	IIa	7	10-966
	Kompresy gazowe Lusan	IIa	7	10-966
	Kompresy gazowe na rolce Sterilux	IIa	7	10-966
	Pagasling	IIa	7	13-700
	Pagalong	IIa	7	13-700
	Medicomp	IIa	7	15-216
	Medicomp extra	IIa	7	15-216
	Chłonna gaza bawełniana	IIa	7	10-281
3.02	Specjalne wyroby do zamykania i przykrywania ran			
	Hydrofilm	IIa	4 (3.)	17-428
	Hydrofilm niesterylny do Zestawów gotowych	IIa	4 (3.)	17-428
	Visulin	IIa	4 (3.)	17-428
	Hydrofilm plus	IIa	4 (3.)	10-288
	Tiritas MEDICAL (na rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylny opatrunek na rany)	IIa	4 (3.)	10-288
	Omnistrip	IIa	4 (3.)	10-288
	Omnistrip reinforced [wzmocniony]	IIa	4 (3.)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	IIa	4 (3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (plastry do zamykania ran, sterylne)	IIa	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy Dermaplast na:			
	drobne rany	IIa	4 (3.)	10-288
	otarcia	IIa	4 (3.)	10-288
	pęcherze	IIa	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	IIa	4 (3.)	10-288
	odciski	IIa	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy Tiritas na:			
	drobne rany	IIa	4 (3.)	10-288
	otarcia	IIa	4 (3.)	10-288
	pęcherze	IIa	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	IIa	4 (3.)	10-288
	odciski	IIa	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy Cosmos na:			
	drobne rany	IIa	4 (3.)	10-288

	otarcia	Ila	4 (3.)	10-288
	pęcherze	Ila	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	Ila	4 (3.)	10-288
	odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster hydrokoloidowy DermaActive na:			
	drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	otarcia	Ila	4 (3.)	10-288
	pęcherze	Ila	4 (3.)	10-288
	opryszczkę	Ila	4 (3.)	10-288
	odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT Abrasion <i>[na otarcia]</i>	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast Medical Transparent <i>[przezroczysty]</i>	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (na rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylny opatrunek na rany)	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (skaleczenia i rany szarpane)	Ila	4 (3.)	10-288
	DermaPlast EFFECT do cięcia – na pęcherze i drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na pęcherze duży	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na pęcherze na piętę	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na pęcherze mały	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na odciski	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na drobne rany	Ila	4 (3.)	10-288
	Dermaplast EFFECT na opryszczkę	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster na oparzenia Dermaplast	Ila	4 (3.)	10-288
	Plaster na oparzenia Tiritas	Ila	4 (3.)	11-322
	Plaster na oparzenia Cosmos	Ila	4 (3.)	11-322
	Plaster na oparzenia DermaActive	Ila	4 (3.)	11-322
	Dermaplast MEDICAL (na oparzenia)	Ila	4 (3.)	11-322
	Tiritas MEDICAL (na oparzenia)	Ila	4 (3.)	11-322
	DermaPlast EFFECT na oparzenia	Ila	4 (3.)	11-322
3.03	Zestawy do pielęgnacji pacjenta			
	MediSet			
	Zestawy do cewnikowania	Ila	2	15-564
			5 (2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127

Zestawy do leczenia ran / zestawy do opatrywania ran	IIa	2	11-314
		6	11-314
		7	11-314
Zestaw infuzyjny	IIa	2	12-157
		7	12-157
Zestaw do iniekcji	IIa	2	12-157
		7	12-157
Zestaw do wkłuc centralnych	IIa	2	16-615
		6	16-615
		7	16-615
Zestaw do zakładania szwów	IIa	5 (2.)	13-892
		6	13-892
		7	13-892
Zestaw do dializowania	IIa	2	15-896
		6	15-896
		7	15-896
Zestaw chirurgiczny	IIa	2	12-463
		5 (2.)	12-463
		6	12-463
		7	12-463
Zestaw chirurgiczny	IIa	2	15-896
		5 (2.)	15-896
		6	15-896
		7	15-896
Zestaw porodowy	IIa	7	10-243
Zestaw do artrografii	IIa	6	15-316
		7	15-316
Peha			
Zestawy do cewnikowania	IIa	2	15-564
		5 (2.)	15-564
		6	15-564
		7	15-564
Zestaw do znieczuleń	IIa	2	15-202
		6	15-202
		7	15-202
Zestaw do znieczuleń	IIa	2	10-127
		6	10-127
		7	10-127
Zestawy do leczenia ran / zestawy do opatrywania ran	IIa	2	11-314
		6	11-314
		7	11-314
Zestaw infuzyjny	IIa	2	12-157
		7	12-157
Zestaw do iniekcji	IIa	2	12-157

			7	12-157
	Zestaw do wkłuc centralnych	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Zestaw do zakładania szwów	Ila	5 (2.)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Zestaw do dializowania	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	12-463
			5 (2.)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	15-896
			5 (2.)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw porodowy	Ila	7	10-243
	Zestaw do artrografii	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Sterima			
	Zestawy do cewnikowania	Ila	2	15-564
			5 (2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Zestaw do znieczuleń	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Zestawy do leczenia ran / zestawy do opatrywania ran	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Zestaw infuzyjny	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Zestaw do iniekcji	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Zestaw do wkłuc centralnych	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Zestaw do zakładania szwów	Ila	5 (2.)	13-892
			6	13-892

	Zestaw do dializowania	Ila	7	13-892
			2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	12-463
			5 (2.)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Zestaw chirurgiczny	Ila	2	15-896
			5 (2.)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Zestaw porodowy	Ila	7	10-243
	Zestaw do artrografii	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Samu-med	Ila	5 (2.)	16-164
	Zestawy do leczenia ran DermaPlast przeznaczone do leczenia:			
	otarc	Ila	4 (3.)	11-314
	oparzeń	Ila	4 (3.)	11-314
	skaleczeń	Ila	4 (3.)	11-314
	pęcherzy	Ila	4 (3.)	11-314
	Zestawy do leczenia ran DermaActive przeznaczone do leczenia:			
	otarc	Ila	4 (3.)	11-314
	oparzeń	Ila	4 (3.)	11-314
	skaleczeń	Ila	4 (3.)	11-314
	pęcherzy	Ila	4 (3.)	11-314
3.04	Wyroby do opatrywania ran chirurgicznych			
	Chirurgiczne środki absorpcyjne Telatrast niesterylne:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Sterylny system modułowy Telatrast			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasorb E	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Tampony gazowe wykrywane promieniami RTG Sterilux (USP)	Ila	7	10-966
	Telaset sterylny	Ila	7	11-314

3.05	Lateksowe rękawice chirurgiczne			
	Peha-taft	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic (bezpudrowe)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus bezpudrowe	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus bezpudrowe	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus bezpudrowe	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic PUDROWANE	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic BEZPUDROWE	Ila	7	11-883
	Peha-taft LATEKSOWE	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEKSOWE	Ila	7	11-883
3.06	Nielateksowe rękawice chirurgiczne			
	Peha-neon plus bezpudrowe	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus bezpudrowe	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
	Peha-neon BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
	Peha-shield BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884
Peha-underglove BEZLATEKSOWE	Ila	7	11-884	
3.07	Zestawy do zabiegów chirurgicznych na zamówienie			
	Zestawy Foliodrape Sets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	chirurgia ogólna			
	okulistyka			
	ginekologia			
	położnictwo			
	kardiochirurgia			
	chirurgia klatki piersiowej			
	chirurgia naczyniowa			
	otolaryngologia			
	chirurgia jamy ustnej			
	chirurgia szczękowo-twarzowa			
neurochirurgia				
ortopedia				
urologia				
Zestawy CombiSets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:	Ila	2	15-896	
	Ila	6	15-896	
	Ila	7	15-896	
	Ila	11	15-896	
chirurgia ogólna				
okulistyka				
ginekologia				
położnictwo				
kardiochirurgia				
chirurgia klatki piersiowej				
chirurgia naczyniowa				

	otolaryngologia chirurgia jamy ustnej chirurgia szczękowo- twarzowa neurochirurgia ortopedia urologia			
3.08	Elektroniczne termometry kliniczne			
	Thermoval basic <i>[podstawowy]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval Rapid <i>[szybki]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval rapid flex <i>[szybki elastyczny]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval standard <i>[standardowy]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval kids <i>[dla dzieci]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval kids flex <i>[dla dzieci elastyczny]</i>	Ila	10 (3.)	14-032
	Elektroniczne termometry Cosmos	Ila	10 (3.)	14-032
	Thermoval duo scan	Ila	10 (3.)	14-036
	Thermoval baby <i>[dla niemowląt]</i>	Ila	10 (3.)	14-036
3.09	Ciśnieniomierze elektroniczne			
	Tensoval mobile	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval compact	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10 (3.)	16-173
	Veroval duo control	Ila	10 (3.)	16-173
3.10	Instrumenty medyczne			
	Peha -instrument			
	Nożyczki	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Kleszcze	Ila	6	14-257
			6	11-791
			6	11-797
			6	10-865
	Igłotrzymacz	Ila	6	12-726
	Hak do przytrzymywania brzegów ran	Ila	6	13-373
	Łyżeczka koszta	Ila	6	11-084
	Zestaw podstawowy	Ila	6	17-168
	MediSet			
	Łyżeczka chirurgiczna	Ila	4 (3.)	11-084
	Kleszcze	Ila	6	11-797
	Rowkowana prowadnica	Ila	6	13-117
	Mandryn	Ila	6	13-833
	Nożyczki	Ila	6	13-480

	Sterima			
	Łyżeczka chirurgiczna	IIa	4 (3.)	11-084
	Kleszcze	IIa	6	11-797
	Rowkowana prowadnica	IIa	6	13-117
	Mandryn	IIa	6	13-833
	Nożyczki	IIa	6	13-480
3.11	Wyroby do podciśnieniowej terapii ran			
	VivanoTec Pro	IIa	11	10-223

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy IIb				
Nr porządkowy	Grupy wyrobów / nazwy wyrobów	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42 EWG	Przepis	UMDNS
4.01	Impregnowane opatrunki tiulowe i specjalistyczne			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2.)	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2.)	11-325
	Branolind	IIb	4 (2.)	11-325
	Hydrotüll/ Hydrotul	IIb	4 (2.)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2.)	11-325
	Interface	IIb	4 (2.)	15-216
4.02	Opatrunki hydroaktywne i akcesoria			
	Hydrosorb	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean cavité [do ran głębokich]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean cavity [do ran głębokich]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean active [aktywny]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean active cavité [aktywny do ran głębokich]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus cavity [do ran głębokich]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance [zaawansowany]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance mini [zaawansowany mini]	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance cavity [do ran głębokich]	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll concave [do zaokrąglonych części ciała]	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll sacral [krzyżowy]	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll thin [cienki]	IIb	4 (2.)	15-216

	Sorbalgon	IIb	4 (2.)	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4 (2.)	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4 (2.)	15-216
	Resposorb Super	IIb	4 (2.)	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4 (2.)	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac comfort	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac concave <i>[do zaokrąglonych części ciała]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac sacral <i>[krzyżowy]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac transparent <i>[przezroczysty]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac transparent comfort <i>[przezroczysty]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	PermaFoam	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam sacral <i>[krzyżowy]</i>	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam concave <i>[do zaokrąglonych części ciała]</i>	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam cavity <i>[do ran głębokich]</i>	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam comfort	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam tracheostomy <i>[tracheotomijny]</i>	IIb	4 (2.)	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border / RespoSorb Silicone Border <i>[z silikonowymi brzegami]</i>	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac Border Multisite <i>[na różne części ciała]</i>			
4.03	Wyroby do podciśnieniowej terapii ran			
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam Kit	IIb	4 (2.)	11-314
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam Round Kit <i>[okrągły]</i>	IIb	4 (2.)	11-314
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Foam Thin Kit <i>[cienki]</i>	IIb	4 (2.)	11-314
	Zestaw z opatrunkiem piankowym VivanoMed Abdominal Kit <i>[brzuszny]</i>	IIb	8	11-314
	Opatrunek piankowy VivanoMed Foam	IIb	4 (2.)	11-323
	Silikonowa warstwa kontaktowa VivanoMed Silicone Layer	IIb	4 (2.)	11-325
4.04	Zestawy do zabiegów chirurgicznych na zamówienie			
	Zestawy Foliodrape Sets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:	IIb	5	15-896
		IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	chirurgia ogólna			
	okulistyka			
	ginekologia			
	położnictwo			
	kardiochirurgia			
	chirurgia klatki piersiowej			

	<p>chirurgia naczyniowa otolaryngologia chirurgia jamy ustnej chirurgia szczękowo- twarzowa neurochirurgia ortopedia urologia</p> <p>Zestawy CombiSet do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań:</p> <p>chirurgia ogólna okulistyka ginekologia położnictwo kardiochirurgia chirurgia klatki piersiowej chirurgia naczyniowa otolaryngologia chirurgia jamy ustnej chirurgia szczękowo- twarzowa neurochirurgia ortopedia urologia</p>	<p>IIb IIb IIb</p>	<p>5 7 9</p>	<p>15-896 15-896 15-896</p>
5.01	Opatrunki na rany (klasa III)			
	<p>Atrauman Ag (Certyfikat Badania Projektu WE nr G7 011858 0068 wyd. 00)</p>	<p>III</p>	<p>13</p>	<p>11-325</p>

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
hartmann.info



Going further
for health

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class IIa, IIb and III

Heidenheim, 25. February 2021

We herewith declare,

that the medical devices, listed in the appendix, which are first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, are classified as class IIa, IIb and III and meet the applicable provisions, especially the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993.

The conformity assessment procedure for the IIa and IIb products according to Annex II excluding 4 of the Council Directive 93/42/EEC has been performed and the technical documentation is kept available. For the class III products the required conformity assessment procedure according to Council Directive 93/42/EEC Annex II including Section 4 has been performed and the technical documentation is kept available.

This EC Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of PAUL HARTMANN AG and is valid until 25th May 2024.

The conformity assessment procedure is under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, Identification No. 0123.

PAUL HARTMANN AG

ppa.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Dr. Heinen".

Dr. Raymund Heinen
CPO

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Stefan Fischer".

Stefan Fischer
Head of Regulatory Affairs

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
3.01	Wound management products and dressings			
	ES gauze swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux ES	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze swabs	Ila	7	10-966
	Standard gauze swabs	Ila	7	10-966
	Mulpa swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze sponges (USP)	Ila	7	10-966
	Lusan gauze swabs	Ila	7	10-966
	Sterilux gauze swabs on a roll	Ila	7	10-966
	Pagasling	Ila	7	13-700
	Pagalong	Ila	7	13-700
	Medicomp	Ila	7	15-216
	Medicomp extra	Ila	7	15-216
	Absorbent cotton gauze	Ila	7	10-281
3.02	Special wound closure and covering products			
	Hydrofilm	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Hydrofilm non-sterile for Kit Packagers	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Visulin	Ila	4 (3 rd)	17-428
	Hydrofilm plus	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Omnistrip	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Omnistrip reinforced	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Wound closure strips, sterile)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas hydrocolloid plaster for:			
minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288	



Going further
for health

	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Cosmos hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaActive hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Blisters	Ila	4 (3 rd)	10-288
	cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT Abrasion	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast Medical Transparent dressing	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Cuts and lacerations)	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT To cut blisters & minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister large	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister heel	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT blister small	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT corns	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT minor wounds	Ila	4 (3 rd)	10-288
	DermaPlast EFFECT cold sores	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast burn plaster	Ila	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Cosmos burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	DermaActive burn plaster	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Dermaplast MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Tiritas MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 rd)	11-322
	DermaPlast EFFECT Burns	Ila	4 (3 rd)	11-322
3.03	Sets for patient care			



Going further
 for health

MediSet				
Catheterisation sets	Ila	2	15-564	
		5 (2 nd)	15-564	
Set for anaesthesia	Ila	6	15-564	
		7	15-564	
		2	15-202	
		6	15-202	
Set for anaesthesia	Ila	7	15-202	
		2	10-127	
		6	10-127	
Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	7	10-127	
		2	11-314	
		6	11-314	
Infusion set	Ila	7	11-314	
		2	12-157	
Injection set	Ila	7	12-157	
		6	12-157	
Set for central-venous catheterisation	Ila	7	12-157	
		2	16-615	
		6	16-615	
Suture set	Ila	7	16-615	
		5 (2 nd)	13-892	
		6	13-892	
Dialysis set	Ila	7	13-892	
		2	15-896	
		6	15-896	
Surgical set	Ila	7	15-896	
		2	12-463	
		5 (2 nd)	12-463	
Surgical set	Ila	6	12-463	
		7	12-463	
		2	15-896	
Birth set	Ila	5 (2 nd)	15-896	
		6	15-896	
		7	15-896	
Arthrography set	Ila	7	10-243	
		6	15-316	
Peha	Ila	7	15-316	
		2	15-564	
Catheterisation sets	Ila	5 (2 nd)	15-564	
		6	15-564	
Set for anaesthesia	Ila	7	15-564	
		2	15-202	
		6	15-202	
Set for anaesthesia	Ila	7	15-202	
		2	10-127	
		6	10-127	



Going further
for health

			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Sterima			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 nd)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615



Going further
for health

			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Samu-med	Ila	5 (2 nd)	16-164
	DermaPlast wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	11-314
	burns	Ila	4 (3 rd)	11-314
	cuts	Ila	4 (3 rd)	11-314
	blisters	Ila	4 (3 rd)	11-314
	DermaActive wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	11-314
	burns	Ila	4 (3 rd)	11-314
	cuts	Ila	4 (3 rd)	11-314
	blisters	Ila	4 (3 rd)	11-314
3.04	Surgical wound management products			
	Telatrast surgical absorbents non-sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telatrast-module-system sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasorb E	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705



Going further
 for health

P.O. Box 1420
 89504 Heidenheim
 Germany

	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Sterilux X-ray Gauze Sponges (USP)	Ila	7	10-966
	Telaset sterile	Ila	7	11-314
3.05	Surgical gloves Latex			
	Peha-taft	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic (powderfree)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERED	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERFREE	Ila	7	11-883
	Peha-taft LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEX	Ila	7	11-883
3.06	Surgical gloves non-Latex			
	Peha-neon plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-neon LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-shield LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-underglove LATEXFREE	Ila	7	11-884
3.07	Customised surgical procedure sets			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for indication-related procedures:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			



Going further
for health

	CombiSets/CombiSet for indication-related procedures:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			
3.08	Electronic clinical thermometers			
	Themoval basic	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval Rapid	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval rapid flex	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval standard	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval kids	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval kids flex	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Cosmos thermometers electronic	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Themoval duo scan	Ila	10 (3 rd)	14-036
	Themoval baby	Ila	10 (3 rd)	14-036
3.09	Electronic blood pressure monitors			
	Tensoval mobile	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval compact	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10 (3 rd)	16-173
	Veroval duo control	Ila	10 (3 rd)	16-173
3.10	Medical instruments			
	Peha-instrument			
	Scissors	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Forceps	Ila	6	14-257
			6	11-791
			6	11-797



Going further
 for health

			6	10-865
	Needle holder	Ila	6	12-726
	Wound hook	Ila	6	13-373
	Sharp spoon	Ila	6	11-084
	Basic Set	Ila	6	17-168
	MediSet			
	Curette	Ila	4 (3 rd)	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
	Sterima			
	Curette	Ila	4 (3 rd)	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
3.11	Products for negative pressure wound therapy			
	VivanoTec Pro	Ila	11	10-223



Going further
for health

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
4.01	Impregnated tulle and special dressings			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Branolind	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Hydrotüll / Hydrotul	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Interface	IIb	4 (2 nd)	15-216
4.02	Hydroactive dressings and accessories			
	Hydrosorb	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean cavité	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean active	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean active cavité	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll concave	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll sacral	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll thin	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Sorbalgon	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Resposorb Super	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4 (2 nd)	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac	IIb	4 (2 nd)	15-216
HydroTac comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216	
HydroTac concave	IIb	4 (2 nd)	15-216	



Going further
for health

	HydroTac sacral	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac transparent	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroTac transparent comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	PermaFoam	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam sacral	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam concave	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam cavity	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam comfort	IIb	4 (2 nd)	11-323
	PermaFoam tracheostomy	IIb	4 (2 nd)	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border /	IIb	4 (2 nd)	15-216
	RespoSorb Silicone Border			
	HydroTac Border Multisite	IIb	4 (2 nd)	15-216
4.03	Products for negative pressure wound therapy			
	VivanoMed Foam Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Foam Round Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Foam Thin Kit	IIb	4 (2 nd)	11-314
	VivanoMed Abdominal Kit	IIb	8	11-314
	VivanoMed Foam	IIb	4 (2 nd)	11-323
	VivanoMed Silicone Layer	IIb	4 (2 nd)	11-325
4.04	Customised surgical procedure sets			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for	IIb	5	15-896
	indication-related procedures:	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			
	CombiSets/CombiSet for indication-	IIb	5	15-896
	related procedures:	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			

PAUL HARTMANN AG
 Paul-Hartmann-Strasse 12
 89522 Heidenheim

Phone: +49 (0) 7321 36-0
 Fax: +49 (0) 7321 36-3636
 hartmann.info

P.O. Box 1420
 89504 Heidenheim
 Germany



Going further
 for health

	vascular surgery ENT oral surgery maxillofacial surgery neurosurgery orthopaedics urology			
5.01	Wound dressings (class III)			
	Atrauman Ag (EC Design Examination Certificate No. G7 011858 0068 Rev. 00)	III	13	11-325

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
 (Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
 Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stefan Müller
 Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
 Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
 Amtsgericht Ulm HRB 661090
 Registered Office Heidenheim
 Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

Pełen System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem rozdziału (4)
(Wyroby zakwalifikowane do Klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 011858 0064 wer. 01

Producent: **PAUL HARTMANN AG**
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
NIEMCY

Kategoria/-e produktu: **Wyroby medyczne służące do leczenia ran ogólnych i specjalnych, produkty wykorzystywane w salach operacyjnych, bandaże i plastry w taśmach, produkty do pielęgnacji pacjenta do użytku na oddziałach szpitalnych oraz w praktyce ogólnej, jak również wyroby medyczne z funkcją pomiarową.**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wymieniony powyżej producent wdrożył system zapewnienia jakości projektu, produkcji i inspekcji końcowej odpowiednich produktów / kategorii produktów zgodnie z Załącznikiem II do Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. Wspomniany system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami powyższej Dyrektywy oraz podlega okresowej kontroli. W przypadku wprowadzania na rynek produktów Klasy III, obowiązkowe jest posiadanie dodatkowego certyfikatu zgodnie z Aneksiem II rozdział (4). Spełnione muszą być wszystkie mające zastosowanie wymogi grupy TÜV SÜD Group dotyczące testowania i certyfikowania. W celu uzyskania szczegółowych informacji oraz zweryfikowania ważności niniejszego certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_011858_0064_Rev.01

Raport nr: 71397447

Ważny od: 2 lutego 2021 r.

Ważny do: 26 maja 2024 r.

Data: 2 lutego 2021 r.

Christoph Dicks
Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana
[podpis nieczytelny]

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy
TÜV®

[logo: ZLG]

Instytucja wyznaczona przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

Pełen System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem rozdziału (4)
(Wyroby zakwalifikowane do Klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 011858 0064 wer. 01

Wyroby medyczne Klasy IIa

- Produkty do leczenia ran oraz opatrunki
- Specjalne produkty zamykające lub okrywające rany
- Zestawy higieny pacjenta
- Produkty służące do leczenia ran chirurgicznych
- Lateksowe rękawice chirurgiczne
- Nielateksowe rękawice chirurgiczne
- Zestawy do procedur chirurgicznych na zamówienie
- Elektroniczne termometry kliniczne
- Elektroniczne urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi
- Instrumenty medyczne
- Produkty do podciśnieniowej terapii ran

Wyroby medyczne Klasy IIb

- Impregnowane opatrunki tiulowe oraz opatrunki specjalistyczne
- Opatrunki hydroaktywne i akcesoria
- Produkty do podciśnieniowej terapii ran (NWPT)
- Zestawy do procedur chirurgicznych na zamówienie

Wyroby medyczne Klasy III

- Opatrunki na rany impregnowane srebrem (Ag)

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium –
Niemcy
TÜV®

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy IIa

<i>Nr poz.</i>	<i>Grupy produktów/Nazwy produktów</i>	<i>Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG</i>	<i>Reguła</i>
3.01	Produkty opatrunkowe oraz opatrunki np. waciki z gazy ES Sterilux ES waciki z gazy Sterilux, standardowe waciki z gazy waciki Mulpa tampony z gazy Sterilux (USP), waciki z gazy Lusan Pagasling Pagalong Medicomp Medicomp extra Chłonna gaza bawełniana	II a	4 (3. punkt) / 7
3.02	Specjalne produkty zamykające lub okrywające rany np. Hydrofilm Hydrofilm niesterylny do Zestawów Visulin Hydrofilm plus Tiritas MEDICAL (na rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylny opatrunek na rany) Omnistrip Omnistrip wzmocniony Dermaplast Omnistrip Dermaplast MEDICAL (plastry w paskach do zamykania ran, sterylne) Dermaplast plastry hydrokolooidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski Tiritas plastry hydrokolooidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski Cosmos plastry hydrokolooidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski DermaActive plastry hydrokolooidowe na:	II a	4 (3. punkt)

	<p>rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski DermaPlast EFFECT Abrasion <i>[na otarcia]</i> Opatrunek DermaPlast Medical Transparent <i>[przezroczysty]</i> DermaPlast MEDICAL (rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylne opatrunek na rany) DermaPlast MEDICAL (rany cięte i szarpane) DermaPlast EFFECT, opatrunek do przycinania na pęcherze i rany drobne DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze duży DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze na piętę DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze mały DermaPlast EFFECT na odciski DermaPlast EFFECT na rany drobne DermaPlast EFFECT na opryszczkę Dermaplast plastry na oparzenia Tiritas plaster na oparzenia Cosmos plaster na oparzenia DermaActive plastry na oparzenia Dermaplast MEDICAL (Burns) <i>[na oparzenia]</i> Tiritas MEDICAL (Burns) <i>[na oparzenia]</i> DermaPlast EFFECT (Burns) <i>[na oparzenia]</i></p>		
3.03	<p>Zestawy do pielęgnacji pacjenta np. MediSet, Peha, Sterima - zestawy do cewnikowania - zestaw do znieczuleń - zestawy do leczenia ran / zestawy opatrunkowe - zestaw do wlewów - zestaw do iniekcji - zestaw do wkłuc centralnych - zestaw do szwów - zestaw do dializy - zestaw chirurgiczny - zestaw porodowy - zestaw do artrografii np. Samu-med np. zestawy do leczenia ran DermaPlast / DermaActive do leczenia otarć, oparzeń, ran ciętych i pęcherzy</p>	II a	2 / 4 (3. punkt) / 5 (2. punkt) / 6 / 7
3.04	<p>Produkty do leczenia ran chirurgicznych np. Telatrast – niesterylne pochłaniacze chirurgiczne: Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp, np. sterylne system modułowy Telatrast-Module-System: Telasorb, Telasorb E, Telasling, Telaprep, Telacomp, Telacomp E, Sterilux X-ray tampony z gazy (USP), Telatrast tampony z włókny Telatrast waciki z włókny np. Telaset sterile <i>[sterylne]</i></p>	II a	7
3.05	<p>Lateksowe rękawice chirurgiczne np. Peha-taft, Peha-taft classic (bezpudrowe), Peha-micron plus bezpudrowe, Peha-taft plus bezpudrowe, Peha-profile plus bezpudrowe, Peha-taft LATEX, Peha basic LATEX, Peha-micron LATEX, Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED <i>[z pudrem]</i>, Peha-taft classic POWDERFREE <i>[bezpudrowe]</i>, Peha-underglove LATEX</p>	II a	7
3.06	<p>Nielateksowe rękawice chirurgiczne np. Peha-neon plus bezpudrowe,</p>	II a	7

	Peha-isoprene plus bezpudrowe, Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-shield LATEXFREE, Peha- underglove LATEXFREE		
3.07	Zestawy do procedur chirurgicznych na zamówienie np. zestawy Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets do zabiegów chirurgicznych wynikających ze wskazania np. chirurgia ogólna, okulistyka, ginekologia, położnictwo, kardiochirurgia, chirurgia klatki piersiowej, chirurgia naczyniowa, otolaryngologia, chirurgia jamy ustnej oraz chirurgia szczękowo- twarzowa, neurochirurgia, ortopedia, urologia	II a	2 / 6 / 7 / 11
3.08	Elektroniczne termometry kliniczne np. Thermoval basic [<i>podstawowy</i>] Thermoval Rapid [<i>szybki</i>] Thermoval rapid flex [<i>szybki elastyczny</i>] Thermoval standard [<i>standardowy</i>] Thermoval kids [<i>dla dzieci</i>] Thermoval kids flex [<i>dla dzieci elastyczny</i>] termometry elektroniczne Cosmos Thermoval duo scan Thermoval baby [<i>dla niemowląt</i>]	II a	10 (3. punkt)
3.09	Elektroniczne urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi np. Tensoval mobile [<i>przenośny</i>] Tensoval comfort Tensoval compact [<i>kompaktowy</i>] Tensoval duo control Tensoval mobil classic [<i>przenośny</i>] Tensoval comfort classic Veroval duo control	II a	10 (3. punkt)
3.10	Instrumenty medyczne np. instrumenty Peha - nożyczki - kleszczyki - igłotrzymacz - haczyk do przytrzymywania ran - łyżeczka kostna - zestaw podstawowy np. MediSet, Sterima - skrobaczka chirurgiczna - kleszczyki - rowkowana prowadnica - mandryn - nożyczki	II a	4 (3. punkt) / 6
3.11	Produkty do podciśnieniowej terapii ran (NPWT) np. VivanoTec Pro	II a	11

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy IIb

Nr poz.	Grupy produktów/Nazwy produktów	Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG	Reguła
4.01	Impregnowane opatrunki tiulowe oraz opatrunki specjalistyczne np. Grassolind neutral <i>[neutralny]</i> , Atrauman, Branolind, Hydrotüll/Hydrotul, Interface, Atrauman Silicone <i>[silikonowy]</i>	II b	4 (2. punkt)
4.02	Opatrunki i akcesoria hydroaktywne np. Hydrosorb Hydrosorb comfort, Hydrosorb Gel <i>[żelowy]</i> HydroClean HydroClean cavité <i>[na głębokie rany]</i> HydroClean cavity <i>[na głębokie rany]</i> HydroClean active HydroClean active cavité <i>[na głębokie rany]</i> HydroClean plus HydroClean plus cavity <i>[na głębokie rany]</i> HydroClean mini HydroClean advance <i>[zaawansowany]</i> HydroClean advance mini <i>[zaawansowany]</i> HydroClean plus mini HydroClean advance mini cavity <i>[zaawansowany na głębokie rany]</i> Hydrocoll Hydrocoll concave <i>[wklęsły]</i> Hydrocoll sacral <i>[krzyżowy]</i> Hydrocoll thin <i>[cienki]</i> Sorbalgon Sorbalgon T Zetuvit plus Resposorb Super Zetuvit Plus Silicone <i>[silikonowy]</i> RespoSorb Silicone <i>[silikonowy]</i> HydroTac HydroTac comfort HydroTac concave <i>[wklęsły]</i> HydroTac sacral <i>[krzyżowy]</i> HydroTac transparent <i>[przezroczysty]</i> HydroTac transparent comfort <i>[przezroczysty]</i> PermaFoam PermaFoam sacral <i>[krzyżowy]</i> PermaFoam concave <i>[wklęsły]</i> PermaFoam cavity <i>[na głębokie rany]</i> PermaFoam comfort PermaFoam tracheostomy <i>[tracheotomijny]</i>	II b	4 (2. punkt)

	Zetuvit Plus Silicone Border [z silikonowymi brzegami] Resposorb Silicone Border [z silikonowymi brzegami] HydroTac Border Multisite [na różne części ciała]		
4.03	Wyroby do podciśnieniowej terapii ran np. VivanoMed - zestaw z opatrunkiem piankowym Foam Kit, zestaw z opatrunkiem piankowym Foam Round Kit [okrągły], zestaw z opatrunkiem piankowym Foam Thin Kit [cienki] - opatrunek piankowy Foam - silikonowa warstwa kontaktowa Silicone Layer - zestaw z opatrunkiem piankowym Abdominal Kit [brzuszny]	II b	4 (2. punkt) / 8
4.04	Zestawy do zabiegów chirurgicznych na zamówienie np. zestawy Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets do zabiegów wykonywanych zależnie od wskazań: np. chirurgia ogólna, okulistyka, ginekologia, położnictwo, kardiochirurgia, chirurgia klatki piersiowej, chirurgia naczyniowa otolaryngologia, chirurgia jamy ustnej i chirurgia szczękowo-twarzowa, neurochirurgia, ortopedia, urologia	II b	5, 7, 9

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy III

<i>Nr poz.</i>	<i>Grupy produktów/Nazwy produktów</i>	<i>Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG</i>	<i>Reguła</i>
5.01	Impregnowane opatrunki tiulowe oraz opatrunki specjalistyczne np. Atrauman Ag	III	13

[/logo: TÜV SÜD, Product Service]

Nazwy Produktów do Załącznika do Certyfikatu nr G1 011858 0064 wer. 01 z dnia 2 lutego 2021 r.

Historia zmian:

Wydanie pierwsze, projekt nr 71315089
Wersja 01-2007, projekt nr 71318435
Wersja 07-2007, projekt nr 71323864
Wersja 02-2008, projekt nr 71332843
Wersja 03-2009, projekt nr 71349669
Wersja 10-2009, projekt nr 71359891
Wersja 11-2009, projekt nr 71361438
Wersja 12-2010, projekt nr 71365835
Wersja 13-2010, projekt nr 71370423
Wersja 14-2010, projekt nr 71372243
Wersja 15-2011, projekt nr 71386881
Wersja 16-2011, projekt nr 71394684
Wersja 17-2012, projekt nr 713005130
Wersja 18-2012, projekt nr 713005934
Wersja 19-2013, projekt nr 713021659
Wersja 20-2013, projekt nr 713023609
Wersja 21-2014, projekt nr 713043904 oraz 713043905
Wersja 22-2015, projekt nr 713065784
Wersja 09-2016, projekt nr 713091055
Wersja 10-2016, projekt nr 713093079
Wersja 11-2016, projekt nr 713094281
Wersja 02-2017, projekt nr 713100768
Wersja 03-2017, projekt nr 713119437
Wersja 01-2018, projekt nr 713143983
Wersja 01-2019, projekt nr 713143983 + 713162860
Wersja 01-2020, projekt nr 713156403_1
Wersja 01-2021, projekt nr 713197447

Hamburg, 18 lutego 2021 r.

[faksymile podpisu czytelnego: Hendrik Schorler]
Hendrik Schorler (23 lutego 2021 r. 08:53 GMT+1)

Hendrik Schorler
PS-MHS-AP5

E. Rudel, 18 lutego 2021 r.



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011858 0064 Rev. 01

Manufacturer:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

Product Category(ies): Medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products, bandages and tapes, patient care products for use on the ward and in general practice as well as medical devices with a measuring function.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10118580064Rev.01

Report No.: 713197447

Valid from: 2021-02-02

Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-02-02

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 011858 0064 Rev. 01

Class IIa medical devices

- Wound management products and dressings
- Special wound closure and covering products
- Sets for patient care
- Surgical wound management products
- Surgical gloves latex
- Surgical gloves non-latex
- Customized surgical procedure sets
- Electronic clinical thermometers
- Electronic blood pressure monitors
- Medical instruments
- Products for Negative Pressure Wound Therapy

Class IIb medical devices

- Impregnated tulle dressings and special dressings
- Hydroactive dressings and accessories
- Products for Negative Pressure Wound Therapy
- Customized surgical procedure sets

Class III medical devices

- Wound Dressing impregnated with Silver (Ag)



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.01	Wound management products and dressings e. g. ES gauze swabs Sterilux ES Sterilux gauze swabs Standard gauze swabs Mulpa swabs Sterilux gauze sponges (USP) Lusan gauze swabs Sterilux gauze swabs on a roll Pagasling Pagalong Medicomp Medicomp extra Absorbent cotton gauze	II a	4 (3 rd bullet) / 7
3.02	Special wound closure and covering products e. g. Hydrofilm Hydrofilm non-sterile for Kit Packagers Visulin Hydrofilm plus Tiritas MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing) Omnistrip Omnistrip reinforced Dermaplast Omnistrip Dermaplast MEDICAL (Wound closure strips, sterile) Dermaplast hydrocolloid plaster for: minor wounds abrasions Blisters cold sores corns Tiritas hydrocolloid plaster for: minor wounds abrasions Blisters	II a	4 (3 rd bullet)



Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02

cold sores
 corns
 Cosmos hydrocolloid plaster for:
 minor wounds
 abrasions
 Blisters
 cold sores
 corns
 DermaActive hydrocolloid plaster for:
 minor wounds
 abrasions
 Blisters
 cold sores
 corns
 DermaPlast EFFECT Abrasion
 Dermoplast Medical Transparent dressing
 Dermoplast MEDICAL (Light bleeding
 wounds; waterproof, sterile wound
 dressing)
 Dermoplast MEDICAL (Cuts and lacerations)
 DermaPlast EFFECT To cut blisters & minor
 wounds
 DermaPlast EFFECT blister large
 DermaPlast EFFECT blister heel
 DermaPlast EFFECT blister small
 DermaPlast EFFECT corns
 DermaPlast EFFECT minor wounds
 DermaPlast EFFECT cold sores
 Dermoplast burn plaster
 Tiritas burn plaster
 Cosmos burn plaster
 DermaActive burn plaster
 Dermoplast MEDICAL (Burns)
 Tiritas MEDICAL (Burns)
 DermaPlast EFFECT Burns

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.03	Sets for patient care e. g. MediSet, Peha, Sterima - Catheterisation sets - Set for anaesthesia	II a	2 / 4 (3 rd bullet) 5 (2 nd bullet) / 6 / 7



Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02

- Wound treatment sets /
wound dressing sets
- Infusion set
- Injection set
- Set for central-venous
catheterisation
- Suture set
- Dialysis set
- Surgical set
- Birth set
- Arthrography set
- e.g. Samu-med
- e.g. DermaPlast / DermaActive wound
treatment kits for the treatment of
abrasion, burns, cuts and blisters

3.04 Surgical wound management products

II a

7

- e. g. Telatrast surgical absorbents non-sterile:
Telatex, Telasorb, Telasling,
Telaprep, Telacomp
- e. g. Telatrast-Module-System sterile:
Telasorb, Telasorb E, Telasling,
Telaprep, Telacomp, Telacomp E,
Sterilux X-ray Gauze Sponges (USP),
Telatrast non woven sponge,
Telatrast non woven swab
- e. g. Telaset sterile



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.05	Surgical gloves Latex e. g. Peha-taft, Peha-taft classic (powder-free), Peha-micron plus powderfree, Peha-taft plus powderfree, Peha-profile plus powderfree, Peha-taft LATEX, Peha basic LATEX, Peha-micron LATEX, Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED, Peha-taft classic POWDERFREE, Peha-underglove LATEX	II a	7
3.06	Surgical gloves non-Latex e. g. Peha-neon plus powderfree, Peha-isoprene plus powderfree Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-neon LATEXFREE, Peha-shield LATEXFREE, Peha-underglove LATEXFREE	II a	7
3.07	Customised surgical procedure sets e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related surgical procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology	II a	2 / 6 / 7 / 11



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.08	Electronic clinical thermometers e. g. Thermoval basic Thermoval Rapid Thermoval rapid flex Thermoval standard Thermoval kids Thermoval kids flex Cosmos thermometers electronic Thermoval duo scan Thermoval baby	II a	10 (3rd bullet)
3.09	Electronic blood pressure monitors e. g. Tensoval mobile Tensoval comfort Tensoval compact Tensoval duo control Tensoval mobil classic Tensoval comfort classic Veroval duo control	II a	10 (3rd bullet)
3.10	Medical instruments e. g. Peha-instrument - Scissors - Forceps - Needle holder - Wound hook - Sharp spoon - Basic Set e. g. MediSet, Sterima - Curette - Forceps - Grooved director - Stylet - Scissors	II a	4 (3rd bullet) / 6



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

3.11	Products for negative pressure wound therapy e.g. VivanoTec Pro	IIa	11
-------------	---	-----	----

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
4.01	Impregnated tulle dressings and special dressings e. g. Grassolind neutral, Atrauman, Branolind, Hydrotüll / Hydrotul, Interface, Atrauman Silicone,	II b	4 (2 nd bullet)
4.02	Hydroactive dressings and accessories e. g. Hydrosorb Hydrosorb comfort Hydrosorb Gel HydroClean HydroClean cavité HydroClean cavity HydroClean active HydroClean active cavité HydroClean plus HydroClean plus cavity HydroClean mini HydroClean advance HydroClean advance mini HydroClean plus mini HydroClean advance cavity Hydrocoll Hydrocoll concave Hydrocoll sacral Hydrocoll thin Sorbalgon Sorbalgon T Zetuvit plus Resposorb Super Zetuvit Plus Silicone RespoSorb Silicone HydroTac	II b	4 (2 nd bullet)



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

HydroTac comfort
HydroTac concave
HydroTac sacral
HydroTac transparent
HydroTac transparent comfort
PermaFoam
PermaFoam sacral
PermaFoam concave
PermaFoam cavity
PermaFoam comfort
PermaFoam tracheostomy
Zetuvit Plus Silicone Border /
RespoSorb Silicone Border
HydroTac Border Multisite



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
4.03	Products for negative pressure wound therapy e.g. VivanoMed - Foam Kit, Foam Round Kit, Foam Thin Kit, - Foam - Silicone Layer - Abdominal Kit	II b	4 (2 nd bullet) / 8
4.04	Customised surgical procedure sets e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology	II b	5, 7, 9

Class III medical devices

5.01	Impregnated tulle dressings and special dressings Atrauman Ag	III	13
-------------	---	-----	----



Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 011858 0064 Rev. 01, dated 2021-02-02

History of revisions:

Initial issue, project no. 71315089

Rev. 01-2007, project no. 71318435
Rev. 07-2007, project no. 71323864
Rev. 02-2008, project no. 71332843
Rev. 03-2009, project no. 71349669
Rev. 10-2009, project no. 71359891
Rev. 11-2009, project no. 71361438
Rev. 12-2010, project no. 71365835
Rev. 13-2010, project no. 71370423
Rev. 14-2010, project no. 71372243
Rev. 15-2011, project no. 71386881
Rev. 16-2011, project no. 71394684
Rev. 17-2012, project no. 713005130
Rev. 18-2012, project no. 713005934
Rev. 19-2013, project no. 713021659
Rev. 20-2013, project no. 713023609
Rev. 21-2014, project no. 713043904 and 713043905
Rev. 22-2015, project no. 713065784
Rev. 09-2016, project no. 713091055
Rev. 10-2016, project no. 713093079
Rev. 11-2016, project no. 713094281
Rev. 02-2017, project no. 713100768
Rev. 03-2017, Projekt Nr. 713119437
Rev. 01-2018, project no. 713143983
Rev. 01-2019, project no. 713143983 + 713162860
Rev. 01-2020, project no. 713156403_1
Rev. 01-2021, project no. 713197447

Hamburg, 2021-02-18

Hendrik Schorler

Hendrik Schorler (Feb 23, 2021 08:53 GMT+1)

**Hendrik Schorler
PS-MHS-AP5**

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 04.04.2023 godz. 09:27:55

Numer KRS: 0000151009**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		18.02.2003		
Ostatni wpis	Numer wpisu	45	Data dokonania wpisu	28.10.2022
	Sygnatura akt	LD.XX NS-REJ.KRS/24442/22/796		
	Oznaczenie sądu	SĄD REJONOWY DLA ŁODZI ŚRÓDMIEŚCIA W ŁODZI, XX WYDZIAŁ GOSPODARCZY KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 471042226, NIP: 7310004993
3.Firma, pod którą spółka działa	"PAUL HARTMANN POLSKA" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 4188 SĄD REJONOWY DLA ŁODZI-ŚRÓDMIEŚCIA W ŁODZI, WYDZIAŁ REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	---

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. ŁÓDZKIE, powiat PABIANICKI, gmina PABIANICE, miejsc. PABIANICE
2.Adres	ul. STEFANA ŻEROMSKIEGO, nr 17, lok. ---, miejsc. PABIANICE, kod 95-200, poczta PABIANICE, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie	
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1 UMOWA SPÓŁKI Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z DNIA 10 WRZEŚNIA 1992 R.,- NOTARIUSZ GRZEGORZ SZAFRUGA, KANCELARIA NOTARIALNA W ŁODZI, REP. A NR 1782/92; 25 LISTOPADA 2002 R.-NOTARIUSZ GRAŻYNA RYMDEJKO, KANCELARIA NOTARIALNA W

ŁODZI, REP. A NR 3953/2002, ZMIANA: § 1; § 3; § 4 UST. 1, UST. 2; § 7; § 8; § 9; § 10; § 12; § 14; § 15; § 19; § 20; § 21; SKREŚLONO: § 22; § 23; § 24; § 25.

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	PAUL HARTMANN AG
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	149.999 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 14.999.900,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	15 000 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do	ZARZĄD
--------------------------------	--------

reprezentowania podmiotu		
2.Sposób reprezentacji podmiotu		JEŻELI ZARZĄD SKŁADA SIĘ Z WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO CZŁONKA, WYMAGANE JEST WSPÓLDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU.
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	KOPEĆ
	2.Imiona	JOANNA KATARZYNA
	3.Numer PESEL/REGON	75071202086
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru	
Brak wpisów	

Rubryka 3 - Prokurenci		
1	1.Nazwisko	ŁASKI
	2.Imiona	MARIUSZ
	3.Numer PESEL	73100700952
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)
2	1.Nazwisko	WORSOWICZ
	2.Imiona	ARTUR
	3.Numer PESEL	69072900791
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)
3	1.Nazwisko	GUENTHER
	2.Imiona	MAREK
	3.Numer PESEL	77090205253
	4.Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności		
1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 90, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIEWYSPECJALIZOWANA
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	2	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	3	46, 45, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA PERFUM I KOSMETYKÓW
	4	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
	5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH

6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
7	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
8	85, 59, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE
9	86, 90, E, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE OPIEKI ZDROWOTNEJ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	16.12.2002	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	21.07.2003	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	23.07.2004	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	16.08.2005	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	18.07.2006	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	03.07.2007	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	08.09.2008	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	25.08.2009	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	09.07.2010	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	01.09.2011	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	07.09.2012	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	09.09.2013	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	07.07.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	05.08.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	07.07.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	22.12.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	14.02.2019	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	27.08.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	03.06.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	09.07.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	13.06.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.

	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.

13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1. Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.12.2003
--	------------

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 04.04.2023

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl