

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Skonsolidowana deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w Klasie IIa i IIb

Heidenheim, 1.03.2023

Firma nasza oświadcza niniejszym na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wymienione poniżej jałowe wyroby medyczne Klasy IIa i IIb, wprowadzone po raz pierwszy na rynek przez firmę PAUL HARTMANN AG, niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta DE-MF-000005861, spełniają obowiązujące postanowienia, a w szczególności wymagania ogólne bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych

Wdrożone zostały procedury oceny zgodności, zgodnie z Artykułem 52, ust. 6 i Załącznikiem IX dla wyrobów Klasy IIa oraz z Artykułem 52, ust. 4 dla wyrobów Klasy IIb, zaś pochodząca z nich dokumentacja techniczna jest zarchiwizowana z możliwością udostępnienia.

Procedury oceny zgodności pozostają pod nadzorem jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium, Niemcy, nr identyfikacyjny 0123. Certyfikat nr G10 011858 0065

PAUL HARTMANN AG

W zastępstwie:

François Georgelin

Członek Zarządu

Jens Hahn

Dyrektor / Regulatory Affairs Excellence

Termin ważności: 30.06.2024

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

Wyroby medyczne Klasy IIa, powiązane z certyfikatem zapewnienia jakości UE zgodnym z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) nr G10 011858 0065

Grupa wyrobów	M020102 – ARKUSZE Z GAZY BAWELNIANEJ, SKŁADANE		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Kompresy ES	1395	7(1)	40495001395KT
Gaza opatrunkowa bawełniana	1144	7(1)	40495001144JY
Kompresy Lusan, jałowe	2592	7(1)	40495002592L6
Sterilux ES – kompresy z gazy (luzem)	3254	7(1)	40495003254KN
Sterilux ES – kompresy z gazy, jałowe	1195	7(1)	40495001195KH
Sterilux – kompresy z gazy, jałowe	3566	7(1)	40495003566LC
Telacomp	1208	7(1)	40495001208JZ
Telacomp E (jałowe)	1420	7(1)	40495001420JZ
Telacomp (jałowe)	1421	7(1)	40495001421K3

Grupa wyrobów	M020199 – ARKUSZE Z GAZY BAWELNIANEJ - INNE		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Pagasling (luzem)	2227	7(1)	40495002227KC
Pagasling, jałowe	1415	7(1)	40495001415K8
Opaska do tamponady	1355	7(1)	40495001355KF
Telaprep	1372	7(1)	40495001372KF
Telaprep (jałowe)	1419	7(1)	40495001419KG
Telasling	1371	7(1)	40495001371KD
Telasling (jałowe)	1267	7(1)	40495001267KH
Telasorb	1361	7(1)	40495001361KA
Telasorb E	1510	7(1)	40495001510K3
Telasorb E (jałowe)	1416	7(1)	40495001416KA

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Grupa wyrobów	M020201 – ARKUSZE GAZOWE WŁÓKNINOWE, SKŁADANE		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Dermaplast Medical – kompres włókninowy, jałowy	2494	7(1)	40495002494L5
Giphar – kompresy włókninowe, jałowe	1190	7(1)	40495001190K7
Medicomp (luzem)	3334	7(1)	40495003334KM
Medicomp (jałowe)	1192	7(1)	40495001192KB
Medicomp extra (jałowe)	3397	7(1)	40495003397LD

Grupa wyrobów	M040403 – OPATRUNKI HYDROKOLOIDOWE		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Cosmos – plastry na otarcia	3164	4(3)	40495003164KL
Cosmos – plastry w blistrach	1613	4(3)	40495001613KE
Cosmos – plastry na odciski	3165	4(3)	40495003165KN
Cosmos – plastry w blistrach przycięte na rozmiar	1616	4(3)	40495001616KL
Dermaplast EFFECT – plaster na otarcia	2158	4(3)	40495002158KJ
Dermaplast EFFECT – w blistrach	3084	4(3)	40495003084KM
Dermaplast EFFECT – w blistrach do cięcia	3085	4(3)	40495003085KP
Dermaplast EFFECT – plaster na odciski	3086	4(3)	40495003086KR
Dermaplast EFFECT – kompres na opryszczkę	3087	4(3)	40495003087KT

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

Grupa wyrobów	M040406 – OPATRUNKI POLIURETANOWE		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Cosmopor Transparent (przezroczyste)	3522	4(3)	40495003522KQ
DermaPlast MEDICAL	3550	4(3)	40495003550KV
Hydrofilm	1449	4(3)	40495001449KR
Hydrofilm plus	1450	4(3)	40495001450KA
Hydrofilm (wytrzymały na rozdarcia)	3521	4(3)	40495003521KN
Hydrofilm, luzem, jałowy (wytrzymały na rozdarcia)	3637	4(3)	40495003637LA
Hydrofilm, luzem, niejałowy (odporny na rozdarcia)	3638	4(3)	40495003638LC

Grupa wyrobów	T010101 – LATEKSOWE RĘKAWICE CHIRURGICZNE		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Peha-basic Latex	2082	7(1)	40495002082KA
Peha-micron Latex	2107	7(1)	40495002107JZ
Peha-profile Latex	2079	7(1)	40495002079KM
Peha-taft classic - bezpudrowe	2081	7(1)	40495002081K8
Peha-taft Latex	2078	7(1)	40495002078KK
Peha-underglove (rękawica spodnia) Latex	2109	7(1)	40495002109K5

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Grupa wyrobów	T010102 – SYNTETYCZNE RĘKAWICE CHIRURGICZNE		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Peha-isoprene Latex-free (bez lateksu)	1992	7(1)	40495001992LK
Peha-Neon Latex-free (bez lateksu)	1991	7(1)	40495001991LH
Peha-shield, zabezpieczenie przeciwradiacyjne	2102	7(1)	40495002102JP
Peha-underglove (rękawica spodnia) Latex-free (bez lateksu)	2110	7(1)	40495002110JN

Grupa wyrobów	V030101 – TERMOMETRY		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Therموال baby (dla niemowląt)	2513	10(3)	40495002513KG
Therموال kids (dla dzieci)	2069	10(3)	40495002069KJ
Therموال kids flex	2070	10(3)	40495002070K3
Therموال rapid (do natychmiastowego odczytu)	2067	10(3)	40495002067KE
Therموال standard	2066	10(3)	40495002066KC
Verموال baby	3630	10(3)	40495003630KU

Grupa wyrobów	Z120190 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO CHIRURGII OGÓLNEJ I WIELODYSCIPLINARNEJ		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
HARTMANN Care Components (komponenty do pielęgnacji) – mandryn	3783	6	40495003783LN
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – kleszczyki Adson	3374	6	40495003374KZ
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – kleszcze DeBakey	3375	6	40495003375L3
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – kleszcze Halsted mosquito	3380	6	40495003380KU
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – nożyczki Braun-Stadler	3368	6	40495003368L6
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – precyzyjne nożyczki autopsyjne	3392	6	40495003392L3

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – nożyczki Mayo	3389	6	40495003389LE
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – nożyczki Mayo-Stille	3388	6	40495003388LC
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – nożyczki Metzenbaum	3370	6	40495003370KR
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – mikro nożyczki	3371	6	40495003371KT
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – nożyczki operacyjne	3369	6	40495003369L8
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – nożyczki Schumacher do przecinania pępowiny	3393	6	40495003393L5
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – szczypce do opatrunków	3785	6	40495003785LS
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – szczypce Kocher	3381	6	40495003381KW
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – igłotrzymacz Mayo-Hegar	3383	6	40495003383L2
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – szczypce Micro-Adson	3377	6	40495003377L7
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – szczypce Micro-Mosquito	3382	6	40495003382KY
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – szczypce Pean	3379	6	40495003379LB
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – retraktor Senn-Muller	3387	6	40495003387LA
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – łyżeczka ostra	3384	6	40495003384L4
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – pinceto-szczypczyki Splinter	3373	6	40495003373KX
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – szczypce standardowe	3376	6	40495003376L5
HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – szczypce do tkanek z wąską końcówką	3391	6	40495003391KZ

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

HARTMANN Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – hak do trzymania brzegów ran	3385	6	40495003385L6
MediSet – skrobaczka dermatologiczna	3792	6	40495003792LP
MediSet - mandrel	3784	6	40495003784LQ
Peha-instrument – szczypce anatomiczne Adson proste	1639	6	40495001639KY
Peha-instrument – szczypce chirurgiczne Adson proste	1641	6	40495001641KK
Peha-instrument – zestawy podstawowe	1625	6	40495001625KM
Peha-instrument – zestawy podstawowe - narzędzia drobne	1624	6	40495001624KK
Peha-instrument – nożyczki Braun-Stadler do nacinania krocza	1627	6	40495001627KR
Peha-instrument – kleszczyki DeBaKey proste	1640	6	40495001640KH
Peha-instrument – skrobaczka Fox do kości	1658	6	40495001658L4
Peha-instrument – kleszczyki anatomiczne Halsted mosquito zakrzywione	1649	6	40495001649L3
Peha-instrument – kleszczyki chirurgiczne Kocher proste	1650	6	40495001650KL
Peha-instrument – igłotrzymacze Mayo-Hegar	1655	6	40495001655KW
Peha-instrument – nożyczki Metzenbauma tępe/tępe zakrzywione	1631	6	40495001631KG
Peha-instrument – pęseta anatomiczna Micro Adson	1646	6	40495001646KV
Peha-instrument – pęseta do tkanek Micro Adson	1645	6	40495001645KT
Peha-instrument – mikro nożyczki	1632	6	40495001632KJ
Peha-instrument – anatomiczne szczypce mikro Mosquito proste	1651	6	40495001651KN
Peha-instrument – nożyczki operacyjne proste, tępe/tępe	1629	6	40495001629KV
Peha-instrument – nożyczki operacyjne proste, ostre/tępe	1628	6	40495001628KT

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Peha-instrument – nożyczki operacyjne proste, ostre/ostre	1630	6	40495001630KE
Peha-instrument – kleszczyki Pean	1652	6	40495001652KQ
Peha-instrument – kleszczyki Pean anatomiczne, proste	1648	6	40495001648KZ
Peha-instrument – kombinacje tyżeczeki ostrej	1664	6	40495001664KX
Peha-instrument – pinceto-szczypczyki Splinter proste	1644	6	40495001644KR
Peha-instrument – szczypce anatomiczne standardowe proste	1643	6	40495001643KP
Peha-instrument - Peha-instrument – szczypce chirurgiczne standardowe proste	1642	6	40495001642KM
Peha-instrument – kombinacje haka do trzymania brzegów rany	1657	6	40495001657L2

Grupa wyrobów	Z120302 – PRZYRZĄDY DO MONITOROWANIA OZNAK ŻYCIOWYCH		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
Veroval duo control	2259	10(3)	40495002259KR

Grupa wyrobów	Z120402 – NARZĘDZIA DO PROCEDUR TERAPEUTYCZNYCH W MEDYCYNIE OGÓLNEJ		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
VivanoTec Pro	2924	12	40495002924L9

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

Grupa wyrobów	Z121290 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO ZASTOSOWAŃ W OFTALMOLOGII		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Hartmann Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – nożyczki Iris	3372	6	40495003372KV
Hartmann Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – nożyczki Iris zakrzywione	1634	6	40495001634KN
Hartmann Surgical Instruments (narzędzia chirurgiczne) – nożyczki Iris proste	1633	6	40495001633KL

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090



Wyroby medyczne Klasy IIb, powiązane z certyfikatem zapewnienia jakości UE zgodnym z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) nr G10 011858 0065

Grupa wyrobów		M040499 – OPATRUNKI DO ZAOPATRYWANIA RAN, ODLEŻYN I OWRZODZEŃ - INNE	
Przeznaczenie		Jednorazowe, jałowe opatrunki bez zawartości substancji leczniczych, odpowiednie do leczenia ran	
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Atrauman	1384	4(2)	40495001384KN
Atrauman Silicone	1390	4(2)	40495001390KH
Grassolind neutral	1382	4(2)	40495001382KJ
HydroClean	3198	4(2)	40495003198L5
HydroClean advance	2485	4(2)	40495002585L9
HydroClean advance cavity (do zaopatrywania ran głębokich)	3218	4(2)	40495003218KJ
HydroClean advance mini	2841	4(2)	40495002841L4
HydroClean cavity (do zaopatrywania ran głębokich)	3199	4(2)	40495003199L7
HydroClean mini	2850	4(2)	40495002850L5
Hydrocoll	1815	4(2)	40495001815KU
Hydrocoll basic	1815	4(2)	40495001815KU
Hydrocoll concave (do zaopatrywania ran na wklęsłych obszarach ciała)	1815	4(2)	40495001815KU
Hydrocoll sacral (do zaopatrywania ran w obszarze kości krzyżowej)	1815	4(2)	40495001815KU
Hydrocoll thin (cienki)	1815	4(2)	40495001815KU
HydroTac	1831	4(2)	40495001831KS
HydroTac Comfort	1832	4(2)	40495001832KU
HydroTac Concave (do zaopatrywania ran na wklęsłych obszarach ciała)	1830	4(2)	40495001830KQ
HydroTac Sacral (do zaopatrywania ran w obszarze kości krzyżowej)	1833	4(2)	40495001833KW
HydroTac transparent (przezroczysty)	3612	4(2)	40495003612KS
HydroTac transparent comfort	3613	4(2)	40495003613KU
RespoSorb Silicone	2493	4(2)	40495002493L3
RespoSorb Silicone Border	2842	4(2)	40495002842L6
RespoSorb Super	1326	4(2)	40495001326K8
Zetuvit Plus	1407	4(2)	40495001407K9
Zetuvit Plus Silicone	2186	4(2)	40495002186KP
Zetuvit Plus Silicone Border	2843	4(2)	40495002843L8

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Grupa wyrobów	M040499 – OPATRUNKI DO ZAOPATRYWANIA RAN, ODLEŻYN I OWRZODZEŃ – INNE		
Przeznaczenie	-		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
VivanoMed Abdominal Kit (zestaw do zaopatrywania ran w obszarze jamy brzuszej)	1809	4(2)	40495001809KZ
VivanoMed Foam (opatrunek piankowy)	1811	4(2)	40495001811KL
VivanMed Foam Kit (zestaw VivanoMed z opatrunkiem piankowym)	2852	8(1)	40495002852L9

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090

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
www.hartmann.info



Consolidated EU Declaration of Conformity for Medical Devices in Class IIa & IIb

Heidenheim, 2023-03-01

We herewith declare under our sole responsibility that the class IIa and IIb medical devices listed below, first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, Single Registration Number of Manufacturer DE-MF-000005861, satisfy the applicable provisions, in particular, the General Safety and Performance Requirements, of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices.

The conformity assessment procedures according to Article 52 (6) and Annex IX for class IIa devices and according to Article 52 (4) and Annex IX for class IIb devices have been performed and the Technical Documentation is kept available.

The conformity assessment procedures are under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, ID-Nr. 0123. Certificate No.: G10 011858 0065.

PAUL HARTMANN AG

i.V.

François Georgelin
Member of the Management Board

Jens Hahn
Director Regulatory Affairs Excellence

Valid until: 2024-06-30

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Class IIa medical devices in conjunction with the EU Quality Management System Certificate (MDR)
No. G10 011858 0065

Device Group		M020102 - COTTON GAUZES, FOLDED		
Intended Purpose		-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI	
ES-Kompressen	1395	7 (1)	40495001395KT	
Gaza Opatrunkowa Bawelniana	1144	7 (1)	40495001144JY	
Lusan compresses sterile	2592	7 (1)	40495002592L6	
Sterilux ES gauze swabs (bulk)	3254	7 (1)	40495003254KN	
Sterilux ES gauze swabs, sterile	1195	7 (1)	40495001195KH	
Sterilux gauze swabs sterile	3566	7 (1)	40495003566LC	
Telacomp	1208	7 (1)	40495001208JZ	
Telacomp E (sterile)	1420	7 (1)	40495001420JZ	
Telacomp (sterile)	1421	7 (1)	40495001421K3	

Device Group		M020199 - COTTON GAUZES - OTHER		
Intended Purpose		-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI	
Pagasling (bulk)	2227	7 (1)	40495002227KC	
Pagasling sterile	1415	7 (1)	40495001415K8	
Tamponadebinde	1355	7 (1)	40495001355KF	
Telaprep	1372	7 (1)	40495001372KF	
Telaprep (sterile)	1419	7 (1)	40495001419KG	
Telasling	1371	7 (1)	40495001371KD	
Telasling (sterile)	1267	7 (1)	40495001267KH	
Telasorb	1361	7 (1)	40495001361KA	
Telasorb E	1510	7 (1)	40495001510K3	
Telasorb E (sterile)	1416	7 (1)	40495001416KA	

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Device Group		M020201 - NON-WOVEN FOLDED GAUZES		
Intended Purpose		-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI	
Dermaplast Medical Vlieskompress sterile	2494	7 (1)	40495002494L5	
Giphar Non-woven compresses sterile	1190	7 (1)	40495001190K7	
Medicomp (bulk)	3334	7 (1)	40495003334KM	
Medicomp (sterile)	1192	7 (1)	40495001192KB	
Medicomp extra (sterile)	3397	7 (1)	40495003397LD	

Device Group		M040403 - HYDROCOLLOID DRESSINGS		
Intended Purpose		-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI	
Cosmos Abrasions plasters	3164	4 (3)	40495003164KL	
Cosmos Blister plasters	1613	4 (3)	40495001613KE	
Cosmos Corns plasters	3165	4 (3)	40495003165KN	
Cosmos Cut-to-size Blister Plasters	1616	4 (3)	40495001616KL	
Dermaplast EFFECT abrasion plaster	2158	4 (3)	40495002158KJ	
Dermaplast EFFECT Blister	3084	4 (3)	40495003084KM	
Dermaplast EFFECT Blister to cut	3085	4 (3)	40495003085KP	
Dermaplast EFFECT corn plaster	3086	4 (3)	40495003086KR	
Dermaplast EFFECT Cold Sore Patch	3087	4 (3)	40495003087KT	

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Device Group		M040406 - POLYURETHANE DRESSINGS		
Intended Purpose		-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI	
Cosmopor Transparent	3522	4 (3)	40495003522KQ	
DermaPlast MEDICAL	3550	4 (3)	40495003550KV	
Hydrofilm	1449	4 (3)	40495001449KR	
Hydrofilm plus	1450	4 (3)	40495001450KA	
Hydrofilm (Unbreakable)	3521	4 (3)	40495003521KN	
Hydrofilm bulk sterile (Unbreakable)	3637	4 (3)	40495003637LA	
Hydrofilm bulk non sterile (Unbreakable)	3638	4 (3)	40495003638LC	

Device Group		T010101 - LATEX SURGICAL GLOVES		
Intended Purpose		-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI	
Peha-basic Latex	2082	7 (1)	40495002082KA	
Peha-micron Latex	2107	7 (1)	40495002107JZ	
Peha-profile Latex	2079	7 (1)	40495002079KM	
Peha-taft classic Powder-free	2081	7 (1)	40495002081K8	
Peha-taft Latex	2078	7 (1)	40495002078KK	
Peha-underglove Latex	2109	7 (1)	40495002109K5	

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Device Group	T010102 - SYNTHETIC SURGICAL GLOVES		
Intended Purpose	-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Peha-isoprene Latex-free	1992	7 (1)	40495001992LK
Peha-Neon Latex-free	1991	7 (1)	40495001991LH
Peha-shield X-Ray Protection	2102	7 (1)	40495002102JP
Peha-underglove Latex-free	2110	7 (1)	40495002110JN

Device Group	V030101 - THERMOMETERS		
Intended Purpose	-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Thermoval baby	2513	10 (3)	40495002513KG
Thermoval kids	2069	10 (3)	40495002069KJ
Thermoval kids flex	2070	10 (3)	40495002070K3
Thermoval rapid	2067	10 (3)	40495002067KE
Thermoval standard	2066	10 (3)	40495002066KC
Veroval baby	3630	10 (3)	40495003630KU

Device Group	Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY		
Intended Purpose	-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
HARTMANN Care Components Stylet	3783	6	40495003783LN
Hartmann Surgical Instruments Adson forceps	3374	6	40495003374KZ

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Hartmann Surgical Instruments DeBakey forceps	3375	6	40495003375L3
Hartmann Surgical Instruments Halsted mosquito forceps	3380	6	40495003380KU
Hartmann Surgical Instruments Braun-Stadler episiotomy scissors	3368	6	40495003368L6
Hartmann Surgical Instruments Fine dissecting scissors	3392	6	40495003392L3
Hartmann Surgical Instruments Mayo scissors	3389	6	40495003389LE
Hartmann Surgical Instruments Mayo-Stille scissors	3388	6	40495003388LC
Hartmann Surgical Instruments Metzenbaum scissors	3370	6	40495003370KR
Hartmann Surgical Instruments Micro-scissors	3371	6	40495003371KT
Hartmann Surgical Instruments Operating scissors	3369	6	40495003369L8
Hartmann Surgical Instruments Schumacher umbilical cord scissors	3393	6	40495003393L5
Hartmann Surgical Instruments Dressing Forceps	3785	6	40495003785LS
Hartmann Surgical Instruments Kocher forceps	3381	6	40495003381KW
Hartmann Surgical Instruments Mayo-Hegar needle holder	3383	6	40495003383L2
Hartmann Surgical Instruments Micro-Adson forceps	3377	6	40495003377L7
Hartmann Surgical Instruments Micro-Mosquito forceps	3382	6	40495003382KY
Hartmann Surgical Instruments Pean forceps	3379	6	40495003379LB
Hartmann Surgical Instruments Senn-Muller retractor	3387	6	40495003387LA
Hartmann Surgical Instruments Sharp spoon	3384	6	40495003384L4
Hartmann Surgical Instruments Splinter forceps	3373	6	40495003373KX
Hartmann Surgical Instruments Standard forceps	3376	6	40495003376L5
Hartmann Surgical Instruments Tissue Forceps Fine Point	3391	6	40495003391KZ

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Hartmann Surgical Instruments Wound hook	3385	6	40495003385L6
MediSet Dermatological curette	3792	6	40495003792LP
MediSet Stylet	3784	6	40495003784LQ
Peha-instrument Adson anatomic Forceps straight	1639	6	40495001639KY
Peha-instrument Adson surgical Forceps straight	1641	6	40495001641KK
Peha-instrument Basic Sets	1625	6	40495001625KM
Peha-instrument Basic Sets Fine	1624	6	40495001624KK
Peha-instrument Braun-Stadler episiotomy scissors	1627	6	40495001627KR
Peha-instrument DeBakey forceps straight	1640	6	40495001640KH
Peha-instrument Fox bone curettes	1658	6	40495001658L4
Peha-instrument Halsted mosquito forceps anatomic curved	1649	6	40495001649L3
Peha-instrument Kocher forceps surgical straight	1650	6	40495001650KL
Peha-instrument Mayo-Hegar needle holders	1655	6	40495001655KW
Peha-instrument Metzenbaum scissors blunt/blunt curved	1631	6	40495001631KG
Peha-instrument Micro Adson anatomic forceps	1646	6	40495001646KV
Peha-instrument Micro Adson tissue forceps	1645	6	40495001645KT
Peha-instrument Micro scissors	1632	6	40495001632KJ
Peha-instrument Micro-Mosquito forceps anatomic straight	1651	6	40495001651KN
Peha-instrument Operating scissors straight blunt/blunt	1629	6	40495001629KV
Peha-instrument	1628	6	40495001628KT

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Operating scissors straight sharp/blunt			
Peha-instrument Operating scissors straight sharp/sharp	1630	6	40495001630KE
Peha-instrument Pean forceps	1652	6	40495001652KQ
Peha-instrument Pean forceps anatomic straight	1648	6	40495001648KZ
Peha-instrument Sharp spoon combinations	1664	6	40495001664KX
Peha-instrument Splinter forceps straight	1644	6	40495001644KR
Peha-instrument Standard anatomic forceps straight	1643	6	40495001643KP
Peha-instrument Standard surgical forceps straight	1642	6	40495001642KM
Peha-instrument Wound hook combinations	1657	6	40495001657L2

Device Group	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS		
Intended Purpose	-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Veroval duo control	2259	10 (3)	40495002259KR

Device Group	Z120402 - GENERAL MEDICINE THERAPEUTIC TREATMENT INSTRUMENTS		
Intended Purpose	-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
VivanoTec Pro	2924	12	40495002924L9

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Device Group	Z121290 - VARIOUS OPHTHALMOLOGY INSTRUMENTS		
Intended Purpose	-		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Hartmann Surgical Instruments Iris scissors	3372	6	40495003372KV
Peha-instrument Iris scissors curved	1634	6	40495001634KN
Peha-instrument Iris scissors straight	1633	6	40495001633KL

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Class IIb medical devices in conjunction with the EU Quality Management System Certificate (MDR)
No. G10 011858 0065

Device Group	M040499 – DRESSINGS FOR WOUNDS, SORES AND ULCERATIONS - OTHER		
Intended Purpose	Single-use, sterile, non-medicated dressings suitable for the treatment of wounds		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Atrauman	1384	4 (2)	40495001384KN
Atrauman Silicone	1390	4 (2)	40495001390KH
Grassolind neutral	1382	4 (2)	40495001382KJ
HydroClean	3198	4 (2)	40495003198L5
HydroClean advance	2585	4 (2)	40495002585L9
HydroClean advance cavity	3218	4 (2)	40495003218KJ
HydroClean advance mini	2841	4 (2)	40495002841L4
HydroClean cavity	3199	4 (2)	40495003199L7
HydroClean mini	2850	4 (2)	40495002850L5
Hydrocoll	1815	4 (2)	40495001815KU
Hydrocoll basic	1815	4 (2)	40495001815KU
Hydrocoll concave	1815	4 (2)	40495001815KU
Hydrocoll sacral	1815	4 (2)	40495001815KU
Hydrocoll thin	1815	4 (2)	40495001815KU
HydroTac	1831	4 (2)	40495001831KS
HydroTac Comfort	1832	4 (2)	40495001832KU
HydroTac Concave	1830	4 (2)	40495001830KQ
HydroTac Sacral	1833	4 (2)	40495001833KW
HydroTac transparent	3612	4 (2)	40495003612KS
HydroTac transparent comfort	3613	4 (2)	40495003613KU
RespoSorb Silicone	2493	4 (2)	40495002493L3
RespoSorb Silicone Border	2842	4 (2)	40495002842L6
RespoSorb Super	1326	4 (2)	40495001326K8
Zetuvit Plus	1407	4 (2)	40495001407K9
Zetuvit Plus Silicone	2186	4 (2)	40495002186KP
Zetuvit Plus Silicone Border	2843	4 (2)	40495002843L8

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Device Group	M040499 – DRESSINGS FOR WOUNDS, SORES AND ULCERATIONS - OTHER		
Intended Purpose	Sterile, non-medicated, products for negative pressure wound therapy		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
VivanoMed Abdominal Kit	1809	4 (2)	40495001809KZ
VivanoMed Foam	1811	4 (2)	40495001811KL
VivanoMed Foam Kit	2852	8 (1)	40495002852L9

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby Klasy IIa i Klasy IIb)

nr G10 011858 0065 ver. 02

Producent:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12

89522 Heidenheim

Niemcy

**Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN -
Single Registration Number) producenta:**

DE-MF-000005861

Jednostka Certyfikacyjna TÜV SÜD Product Service GmbH stwierdza, że ww. posiadacz Certyfikatu ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością, zgodnie z opisem w Artykule 10(9) rozporządzenia (UE)2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe dane, dotyczące kategorii wyrobów, objętych ww. systemem zarządzania jakością, są zaprezentowane na kolejnych stronach dokumentu. Wspomniany poniżej raport podaje wyniki przeprowadzonej oceny i zawiera odniesienie do właściwych norm wspólnotowych, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona, zgodnie z Załącznikiem IX, rozdział I i III ww. rozporządzenia, uzyskując pozytywny wynik. Zaangażowanie się jednostki notyfikowanej w niniejszą sprawę ogranicza się do aspektów odnoszących się do zapewnienia sterylności, o ile sterylne opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone.

Certyfikowany system zapewnienia jakości stanowi przedmiot okresowych audytów, przeprowadzanych przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Wszystkie obowiązujące wymagania dla tych audytów oraz dotyczące certyfikacji rozporządzenie Grupy TÜV SÜD muszą być spełniane.

Aby uzyskać bliższe dane i zapoznać się z terminem ważności certyfikatu, należy odwiedzić witrynę www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_011858_0065_Rev.02

Raport nr:

713209018

Nr poprzedniego certyfikatu:

G10 01 1858 0065 Rev. 01

Ważny od:

2022-12-29

Ważny do:

2025-05-05

Data wystawienia po raz pierwszy:

2020-05-06

Data wystawienia: 2022-12-29

Christoph Dicks

Dyrektor Jednostki

Certyfikującej / Notyfikowanej

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby Klasy IIa i Klasy IIb)

nr G10 011858 0065 ver. 02

Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	M040499 – OPATRUNKI DO ZAOPATRYWANIA RAN, ODLEŻYN I OWRZODZEŃ - INNE
Przeznaczenie:	Jednorazowe, jałowe opatrunki bez substancji leczniczych, odpowiednie do zaopatrywania ran.
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z120302 – PRZYRZĄDY DO MONITOROWANIA OZNAK ŻYCIOWYCH
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	V030101 - TERMOMETRY
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	T010101 – LATEKSOWE RĘKAWICE CHIRURGICZNE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	T010102 – SYNTETYCZNE RĘKAWICE CHIRURGICZNE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	M020102 – ARKUSZE Z GAZY BAWELNIANEJ, SKŁADANE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	M020201 – ARKUSZE Z GAZY WŁÓKNINOWEJ, SKŁADANE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	M040403 – OPATRUNKI HYDROKOLOIDOWE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	M040406 – OPATRUNKI POLIURETANOWE
Przeznaczenie:	-

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby Klasy IIa i Klasy IIb)

nr G10 011858 0065 ver. 02

Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z120190 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO CHIRURGII OGÓLNEJ I WIELODYSCIPLINARNEJ
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	M020199 – ARKUSZE Z GAZY BAWĘLIANEJ – INNE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z121290 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO OFTALMOLOGII
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIb
Grupa wyrobów:	M040499 – OPATRUNKI DO ZAOPATRYWANIA RAN, ODLEŻYN I OWRZODZEŃ - INNE
Przeznaczenie:	Jałowe opatrunki niezawierające żadnych substancji leczniczych, przeznaczone do zastosowań w podciśnieniowym leczeniu ran.
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z120402 – NARZĘDZIA DO ZASTOSOWAŃ TERAPEUTYCZNYCH W MEDYCYNIE OGÓLNEJ
Przeznaczenie:	-

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od uwarunkowań i/lub jest ograniczona do:

Historia uaktualnień:	Wersja	Data	Raport
	00	2020-05-06	713162860
	01	2020-12-17	713162860



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 011858 0065 Rev. 02

Manufacturer: **PAUL HARTMANN AG**
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

SRN Manufacturer: DE-MF-000005861

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. 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:G10 011858 0065 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_011858_0065_Rev_02)

Report No.: 713209018
Preceding Certificate No.: G10 011858 0065 Rev. 01
Valid from: 2022-12-29
Valid until: 2025-05-05
Date of Initial Issuance: 2020-05-06

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-12-29



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 011858 0065 Rev. 02

Classification:	IIb
Device Group:	M040499 - DRESSINGS FOR WOUNDS, SORES AND ULCERATIONS - OTHER
Intended Purpose:	Single-use, sterile, non-medicated dressings suitable for the treatment of wounds
Classification:	IIa
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	V030101 - THERMOMETERS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	T010101 - LATEX SURGICAL GLOVES
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	T010102 - SYNTHETIC SURGICAL GLOVES
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	M020102 - COTTON GAUZES, FOLDED
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	M020201 - NON-WOVEN FOLDED GAUZES
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	M040403 - HYDROCOLLOID DRESSINGS
Intended Purpose:	-
Classification:	IIa
Device Group:	M040406 - POLYURETHANE DRESSINGS
Intended Purpose:	-



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
 (Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 011858 0065 Rev. 02

Classification: IIa
Device Group: Z120190 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: M020199 - COTTON GAUZES - OTHER
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: Z121290 - VARIOUS OPHTHALMOLOGY INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

Classification: IIb
Device Group: M040499 - DRESSINGS FOR WOUNDS, SORES AND ULCERATIONS - OTHER
Intended Purpose: Sterile, non-medicated, products for negative pressure wound therapy

Classification: IIa
Device Group: Z120402 - GENERAL MEDICINE THERAPEUTIC TREATMENT INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: ./.

Revision History:	Rev.	Dated	Report
	00	2020-05-06	713162860
	01	2020-12-17	713162860

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
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)			
	Atrauman Ag (Certyfikat Badania Projektu WE nr G7 011858 0068 wyd. 00)	III	13	11-325

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 black 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



Going further
for health

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			



MediSet				
	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
			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
	Peha			
	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



Going further
for health

			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	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
			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
	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
			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
	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

	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			
	Therموال basic	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Therموال Rapid	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Therموال rapid flex	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Therموال standard	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Therموال kids	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Therموال kids flex	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Cosmos thermometers electronic	Ila	10 (3 rd)	14-032
	Therموال duo scan	Ila	10 (3 rd)	14-036
	Therموال 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

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

	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

Nr poz.	Grupy produktów/Nazwy produktów	Klasyfikacja zgodnie z 93/42/EWG	Reguła
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 hydrokolidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski Tiritas plastry hydrokolidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski Cosmos plastry hydrokolidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski DermaActive plastry hydrokolidowe 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**

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Skonsolidowana deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w Klasie Is

Heidenheim, 1.03.2023

Firma nasza oświadcza niniejszym na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wymienione poniżej jałowe wyroby medyczne Klasy I sterylnej, wprowadzone po raz pierwszy na rynek przez firmę PAUL HARTMANN AG, niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta DE-MF-000005861, spełniają obowiązujące postanowienia, a w szczególności wymagania ogólne bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych

Wdrożone zostały procedury oceny zgodności, zgodnie z Artykułem 52, ust. 7 i Załącznikiem XI część A w odniesieniu do jałowości i pochodząca z nich dokumentacja techniczna jest zarchiwizowana z możliwością udostępnienia.

Procesy wyjaławiania pozostają pod nadzorem jednostki notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monachium, Niemcy, nr identyfikacyjny 0123. Nr Certyfikatu: G21 01 1858 0069.

PAUL HARTMANN AG

W zastępstwie:

François Georgelin
Członek Zarządu

Jens Hahn
Dyrektor / Regulatory Affairs Excellence

Termin ważności: 30.06.2024

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Jałowe wyroby medyczne Klasy I sterylnej powiązane z certyfikatem zapewnienia jakości UE zgodnym z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) nr G21 01 1858 0069

Grupa wyrobów	T0399 – WYROBY DO OCHRONY (Z WYŁĄCZNIEM WYPOSAŻENIA OCHRONY OSOBISTEJ PPE (PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT) – INNE		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
Akcesoria Foliodrape protect – jałowe nakrycia podłokietnika	1895	1	40495001895LL
Akcesoria Foliodrape – elementy mocowania, jałowe	1883	1	40495001883LD
Akcesoria Foliodrape – legginsy, jałowe	1889	1	40495001889LR
Akcesoria Foliodrape – pończochy chirurgiczne, jałowe	1881	1	40495001881L9
Akcesoria Foliodrape – podciśnieniowe worki zbiorcze, jałowe	1891	1	40495001891LC
Foliodrape protect – jałowe obłożenia do artroskopii	1999	1	40495001999LZ
Foliodrape protect plus ENT / obłożenia do chirurgii szczękowo-twarzowej, jałowe	2033	1	40495002033JV
Foliodrape protect – obłożenia do znieczuleń zewnątrzoponowych, jałowe	2143	1	40495002143K5
Foliodrape protect plus – obłożenia kończyn dolnych, jałowe	2018	1	40495002018JZ
Foliodrape protect plus – obłożenia samoprzylepne z fenestracją, jałowe	2141	1	40495002141JZ
Foliodrape protect – obłożenia samoprzylepne z fenestracją, jałowe	2029	1	40495002029K6
Foliodrape protect – obłożenia samoprzylepne z fenestracją, jałowe	2142	1	40495002142K3
Foliodrape – inne akcesoria, jałowe	1892	1	40495001892LE
Foliodrape protect – samoprzylepne obłożenia chirurgiczne, jałowe	2005	1	40495002005JQ
Foliodrape protect plus - samoprzylepne obłożenia chirurgiczne, jałowe	2034	1	40495002034JX
Foliodrape protect – obłożenia chirurgiczne, jałowe	2140	1	40495002140JX

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Foliodrape protect – uniwersalne obłożenia z rozcięciem, jałowe	2144	1	40495002144K7
Foliodrape protect plus – uniwersalne obłożenia z rozcięciem, jałowe	2121	1	40495002021JN

Grupa wyrobów	M040101 – OPATRUNKI SAMOPRZYLEPNE Z CHŁONNYM PADEM		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Cosmopor	1438	4(1)	40495001438KL
Cosmopor Advance	1455	4(1)	40495001455KL
Cosmopor E	1439	4(1)	40495001439KN
Cosmopor Entry	3561	4(1)	40495003561L2
Cosmopor Skin Color (cielisty)	2838	4(1)	40495002838LF
Cosmopor Silicone (silikonowo)	3523	4(1)	40495003523KS
Cosmopor Waterproof (wodoodporny)	1465	4(1)	40495001465KP
DermaPlast MEDICAL – jałowy opatrunek z padem w warstwie kontaktu z raną - oddychalny	3547	4(1)	40495003547L8
DermaPlast MEDICAL – skin + samoprzylepny opatrunek chłonny z silikonową warstwą kontaktową	3888	4(1)	40495003888M5
M-plast – opatrunek, jałowy	3556	4(1)	40495003556L9

Grupa wyrobów	M040102 – OPATRUNKI MOCUJĄCE		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Cosmopor I.V..	3555	4(1)	40495003555L7
Cosmopor I.V. transparent (przezroczysty)	1448	4(1)	40495001448KP
VivanoMed Gel Strip (pasek żelowy)	3968	1	40495003968M4

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Grupa wyrobów		M040301 – KOMPRESY OCZNE, BAWĘLNIANIE LUB WŁÓKNINOWE	
Właściwości wyrobów		MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu	
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Eycopad – kompres oczny jałowy	1364	4(1)	40495001364KG
Sterilux – kompresy oczne	3570	4(1)	40495003570L3

Grupa wyrobów		T030102 – SERWETY DO NAKRYWANIA NARZĘDZI I SPRZĘTU MEDYCZNEGO	
Właściwości wyrobów		MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu	
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Foliodrape – nakrycia stolika narzędziowego, jałowe	2038	1	40495002038K7
Foliodrape – nakrycia innych urządzeń, jałowe	1887	1	40495001887LM
Foliodrape protect – nakrycia stołu, jałowe	2139	1	40495002139KE
Foliodrape protect plus – nakrycia stołu, jałowe	2106	1	40495002106JX
Foliodrape reinforced – nakrycia stołu, wzmocnione	2037	1	40495002037K5

Grupa wyrobów		T0202 – CHIRURGICZNE ZESTAWY OPERACYJNE (Z WYŁĄCZENIEM ZESTAWÓW NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH)	
Właściwości wyrobów		MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu	
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Foliodrape protect plus – zestawy do angiografii, jałowe	2013	1	40495002013JP
Foliodrape protect plus – zestawy do zabiegu cięcia cesarskiego, jałowe	2024	1	40495002024JU

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Foliodrape – zestawy laryngologiczne / do chirurgii szczękowo-twarzowej, włóknina SMS, jałowe	3419	1	40495003419KW
Foliodrape protect – zestawy do obkładania kończyn, jałowe	2337	1	40495002337KL
Foliodrape protect plus – zestawy do obkładania kończyn, jałowe	1684	1	40495001684L5
Foliodrape protect – zestawy obłożeń stosowane w chirurgii ogólnej, jałowe	2232	1	40495002232K5
Foliodrape protect plus - zestawy obłożeń stosowane w chirurgii ogólnej, jałowe	1507	1	40495001507KE
Foliodrape protect – zestawy obłożeń stosowanych w ginekologii i położnictwie, jałowe	2548	1	40495002548L3
Foliodrape protect plus - zestawy obłożeń stosowanych w ginekologii i położnictwie, jałowe	2023	1	40495002023JS
Foliodrape protect – zestawy obłożeń dłoni / stopy, jałowe	1995	1	40495001995LR
Foliodrape protect plus - zestawy obłożeń dłoni / stopy, jałowe	1875	1	40495001875LE
Foliodrape protect plus – zestawy obłożeń do operacji serca / klatki piersiowej / naczyniowych, jałowe	2022	1	40495002022JQ
Foliodrape protect plus – zestawy obłożeń do operacji serca / klatki piersiowej / naczyniowych, wiskozowe, jałowe	2212	1	40495002212JX
Foliodrape protect plus – zestawy obłożeń do operacji stawu biodrowego, jałowe	2570	1	40495002570KU
Foliodrape protect – zestawy obłożeń stosowanych w chirurgii szczękowo-twarzowej, jałowe	2014	1	40495002014JR
Foliodrape protect plus – zestawy obłożeń stosowanych w chirurgii szczękowo-twarzowej, jałowe	2032	1	40495002032JT
Foliodrape protect plus – zestawy obłożeń stosowanych w neurochirurgii, jałowe	1873	1	40495001873LA
Foliodrape protect – zestawy obłożeń stosowanych w oftalmologii, jałowe	2008	1	40495002008JW
Foliodrape - zestawy obłożeń stosowanych w oftalmologii, włóknina SMS, jałowe	2214	1	40495002214K3
Foliodrape – zestawy obłożeń stosowanych w ortopedii, PE, jałowe	3527	1	40495003527L2
Foliodrape protect – zestawy obłożeń stosowanych w artroskopii stawu barkowego, jałowe	2233	1	40495002233K7
Foliodrape protect plus – zestawy obłożeń stosowanych w artroskopii stawu barkowego, wiskozowe, jałowe	2568	1	40495002568L9
Foliodrape protect – zestawy obłożeń stosowanych w urologii, jałowe	1993	1	40495001993LM

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Grupa wyrobów	T0299 – OBŁOŻENIA I UBIORY OCHRONNE - INNE		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Foliodress S – fartuch izolacyjny, nieprzepuszczalny, jałowy	3343	1	40495003343KN
Foliodress S – fartuch izolacyjny, jałowy	1264	1	40495001264KB

Grupa wyrobów	Z129080 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO DIAGNOSTYKI CZYNNOŚCIOWEJ I TERAPII INTERWENCYJNEJ (CHIRURGICZNEJ) – AKCESORIA SPRZĘTOWE		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Peha-instrument – nożyczki do przycinania bandaży, jałowe	1637	1	40495001637KU
MediSet – nożyczki tępe/tępe, jałowe	3788	1	40495003788LY
MediSet – nożyczki ostre/tępe, jałowe	3789	1	40495003789M2
MediSet – nożyczki ostre/ostre, jałowe	3790	1	40495003790LK

Grupa wyrobów	Z120190 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO CHIRURGII OGÓLNEJ I WIEŁODYSCYPLINARNEJ		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Peha-instrument – zaciski do mocowania rurek nieząbkowane, jałowe	1654	1	40495001654KU

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Grupa wyrobów		T010202 – SYNTETYCZNE RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE / CHIRURGICZNE	
Właściwości wyrobów		MDS 1005.2 Sterylizacja poprzez napromienianie	
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
Peha-soft nitrile – rękawice jałowe	1946	5(1)	40495001946LC

Grupa wyrobów		M020102 – ARKUSZE Z GAZY BAWELNIANEJ, SKŁADANE	
Właściwości wyrobów		MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu	
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
DermaPlast - kompres	1424	4(1)	40495001424K9
Peha – kompresy z rozcięciem	1398	4(1)	40495001398KZ

Grupa wyrobów		M020101 – ARKUSZE Z GAZY BAWELNIANEJ, CIĘTE	
Właściwości wyrobów		MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu	
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
Gaza przycinana - jałowa	1015	4(1)	40495001015JL
Gaza - jałowa	1143	4(1)	40495001143JW

Grupa wyrobów		M020101 – ARKUSZE Z GAZY BAWELNIANEJ, CIĘTE	
Właściwości wyrobów		MDS 1005.3 Sterylizacja ciepłem wilgotnym	
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
Gaza przycinana - jałowa	1015	4(1)	40495001015JL
Gaza - jałowa	1143	4(1)	40495001143JW

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Grupa wyrobów	M020107 – ARKUSZE Z GAZY BAWĘLNIANEJ, W ROLKACH		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.3 Sterylizacja ciepłem wilgotnym		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
Bandaże z gazy - jałowe	1236	4(1)	40495001236K6

Grupa wyrobów	M020201 – ARKUSZE Z GAZY WŁÓKNINOWEJ, SKŁADANE		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.3 Sterylizacja ciepłem wilgotnym		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
Medicomp - sączek	1383	4(1)	40495001383KL

Grupa wyrobów	M040201 – OPATRUNKI CHŁONNE Z PADEM CELULOZOWYM I OWIJKAMI WŁÓKNINOWYMI		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.3 Sterylizacja ciepłem wilgotnym		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
Opatrunek – chłonny, jałowy	1404	4(1)	40495001404K3
Zetuvit (jałowy)	1401	4(1)	40495001401JV
Zetuvit E (jałowy)	1409	4(1)	40495001409KD

Grupa wyrobów	M040299 – NIEPRZYLEPNE OPATRUNKI CHŁONNE - INNE		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.3 Sterylizacja ciepłem wilgotnym		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
Samu (jałowy)	1940	1	40495001940KY

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

Grupa wyrobów	A0699 – URZĄDZENIA DO DRENAŻU I ZBIÓRKI PŁYNÓW – INNE		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
VivanoTec – kanister do zbiórki wysięków	1012	1	40495001012JE
VivanoTec - port	1804	1	40495001804KP
VivanoTec – łącznik Y	1805	1	40495001805KR

Grupa wyrobów	H02010106 – PRZYRZĄD DO USUWANIA METALOWYCH ZSZYWEK CHIRURGICZNYCH, JEDNORAZOWY		
Właściwości wyrobów	MDS 1005.1 Sterylizacja w tlenku etylenu		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Mediset – przyrząd do usuwania zszywek chirurgicznych	3786	1	40495003786LU

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska, François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Rejestr Handlowy Sądu Rejonowego w Ulm
nr wpisu HRB 661090

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
www.hartmann.info



Consolidated EU Declaration of Conformity for Medical Devices in Class Is

Heidenheim, 2023-03-01

We herewith declare under our sole responsibility that the Class I sterile medical devices listed below, first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, Single Registration Number of Manufacturer DE-MF-000005861, satisfy the applicable provisions, in particular, the General Safety and Performance Requirements, of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices.

The conformity assessment procedures according to Article 52 (7) and Annex XI part A with respect to sterility have been performed and the Technical Documentation is kept available.

The sterilization processes are under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, ID-Nr. 0123. Certificate No.: G21 011858 0069.

PAUL HARTMANN AG

i.V.

François Georgelin
Member of the Management Board

Jens Hahn
Director Regulatory Affairs Excellence

Valid until: 2024-06-30

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Class I sterile medical devices in conjunction with the EU Quality Assurance Certificate (MDR) No. G21 011858 0069

Device Group	T0399 - PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide Sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape Accessories Armrest covers protect sterile	1895	1	40495001895LL
Foliodrape Accessories Fixation sterile	1883	1	40495001883LD
Foliodrape Accessories Leggings sterile	1889	1	40495001889LR
Foliodrape Accessories Stockinettes sterile	1881	1	40495001881L9
Foliodrape Accessories Suction bags sterile	1891	1	40495001891LC
Foliodrape Arthroscopy drapes protect sterile	1999	1	40495001999LZ
Foliodrape ENT/Maxillofacial Surgery drapes protect plus sterile	2033	1	40495002033JV
Foliodrape Epidural drapes protect sterile	2143	1	40495002143K5
Foliodrape Extremity drapes protect plus sterile	2018	1	40495002018JZ
Foliodrape Fenestrated drapes adhesive protect plus sterile	2141	1	40495002141JZ
Foliodrape Fenestrated drapes adhesive protect sterile	2029	1	40495002029K6
Foliodrape Fenestrated drapes protect sterile	2142	1	40495002142K3
Foliodrape Other accessories sterile	1892	1	40495001892LE
Foliodrape Surgical drapes adhesive protect sterile	2005	1	40495002005JQ
Foliodrape Surgical drapes adhesive protect plus sterile	2034	1	40495002034JX
Foliodrape Surgical drapes protect sterile	2140	1	40495002140JX

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Foliodrape Universal Split drape protect sterile	2144	1	40495002144K7
Foliodrape Universal Split drapes protect plus sterile	2021	1	40495002021JN

Device Group	M040101 - ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cosmopor	1438	4 (1)	40495001438KL
Cosmopor Advance	1455	4 (1)	40495001455KL
Cosmopor E	1439	4 (1)	40495001439KN
Cosmopor Entry	3561	4 (1)	40495003561L2
Cosmopor Skin Color	2838	4 (1)	40495002838LF
Cosmopor Silicone	3523	4 (1)	40495003523KS
Cosmopor Waterproof	1465	4 (1)	40495001465KP
DermaPlast MEDICAL Sterile dressing with wound pad - breathable	3547	4 (1)	40495003547L8
DermaPlast MEDICAL skin+ Absorbent adhesive dressing with silicone contact layer	3888	4 (1)	40495003888M5
M-plast steriler Wundverband	3556	4 (1)	40495003556L9

Device Group	M040102 - FIXING DRESSINGS		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cosmopor I.V.	3555	4 (1)	40495003555L7
Cosmopor I.V. transparent	1448	4 (1)	40495001448KP
VivanoMed Gel Strip	3968	1	40495003968M4

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Device Group	M040301 – EYE PADS, COTTON OR NON-WOVEN MATERIALS		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Eycopad sterile	1364	4 (1)	40495001364KG
Sterilux Compresses ophtalmiques	3570	4 (1)	40495003570L3

Device Group	T030102 – COVER SHEATHS, INSTRUMENTS AND EQUIPMENTS		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape Instruments table covers sterile	2038	1	40495002038K7
Foliodrape Other equipment covers sterile	1887	1	40495001887LM
Foliodrape Table covers protect sterile	2139	1	40495002139KE
Foliodrape Table covers protect plus sterile	2106	1	40495002106JX
Foliodrape Table covers reinforced sterile	2037	1	40495002037K5

Device Group	T0202 – SURGICAL PROCEDURALS KITS (EXCLUDING SURGICAL INSTRUMENTS KITS)		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape Sets Angiography protect plus sterile	2013	1	40495002013JP
Foliodrape Sets Caesarean sections protect plus sterile	2024	1	40495002024JU

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Helps. Cares. Protects.

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Foliodrape Sets ENT/Maxilofacial surgery sms sterile	3419	1	40495003419KW
Foliodrape Sets Extremity protect sterile	2337	1	40495002337KL
Foliodrape Sets Extremity protect plus sterile	1684	1	40495001684L5
Foliodrape Sets General Surgery protect sterile	2232	1	40495002232K5
Foliodrape Sets General Surgery protect plus sterile	1507	1	40495001507KE
Foliodrape Sets Gynecology / Obstetrics protect sterile	2548	1	40495002548L3
Foliodrape Sets Gynecology / Obstetrics protect plus sterile	2023	1	40495002023JS
Foliodrape Sets Hand / Foot protect sterile	1995	1	40495001995LR
Foliodrape Sets Hand / Foot protect plus sterile	1875	1	40495001875LE
Foliodrape Sets Heart / Thorax / Vascular protect plus sterile	2022	1	40495002022JQ
Foliodrape Sets Heart / Thorax / Vascular protect plus viscose sterile	2212	1	40495002212JX
Foliodrape Sets Hip protect plus sterile	2570	1	40495002570KU
Foliodrape Sets Maxillofacial Surgery protect sterile	2014	1	40495002014JR
Foliodrape Sets Maxillofacial Surgery protect plus sterile	2032	1	40495002032JT
Foliodrape Sets Neurosurgery protect plus sterile	1873	1	40495001873LA
Foliodrape Sets Ophtalmology protect sterile	2008	1	40495002008JW
Foliodrape Sets Ophtalmology SMS sterile	2214	1	40495002214K3
Foliodrape sets Orthopedy PE sterile	3527	1	40495003527L2
Foliodrape Sets Shoulder Arthroscopy protect sterile	2233	1	40495002233K7
Foliodrape Sets Shoulder Arthroscopy protect plus viscose sterile	2568	1	40495002568L9
Foliodrape Sets Urology protect sterile	1993	1	40495001993LM

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Device Group	T0299 – PROTECTION DRAPES AND GARMENTS – OTHER		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodress S isolation gown impervious sterile	3343	1	40495003343KN
Foliodress S isolation gown sterile	1264	1	40495001264KB

Device Group	Z129080 – VARIOUS INSTRUMENTS FOR FUNCTIONAL EXPLORATION AND THERAPEUTIC INTERVENTIONS – HARDWARE ACCESSORIES		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Peha-instrument bandage scissors sterile	1637	1	40495001637KU
MediSet Scissors blunt/blunt sterile	3788	1	40495003788LY
MediSet Scissors sharp/blunt sterile	3789	1	40495003789M2
MediSet Scissors sharp/sharp sterile	3790	1	40495003790LK

Device Group	Z120190 – VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Peha-instrument tubing clamps without serrations sterile	1654	1	40495001654KU

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Device Group	T010202 – SYNTHETIC EXAMINATION / TREATMENT GLOVES		
Device Properties	MDS 1005.2 – Sterilization by irradiation		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Peha-soft nitrile sterile	1946	5 (1)	40495001946LC

Device Group	M020102 – COTTON GAUZES, FOLDED		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
DermaPlast Compress	1424	4 (1)	40495001424K9
Peha Schlitzkompressen	1398	4 (1)	40495001398KZ

Device Group	M020101 – COTTON GAUZES, CUT		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cut Gauze sterile	1015	4 (1)	40495001015JL
Gauze sterile	1143	4 (1)	40495001143JW

Device Group	M020101 – COTTON GAUZES, CUT		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cut Gauze sterile	1015	4 (1)	40495001015JL
Gauze sterile	1143	4 (1)	40495001143JW

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Device Group	M020107 – COTTON GAUZES IN ROLLS		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Gauze bandages sterile	1236	4 (1)	40495001236K6

Device Group	M020201 – NON-WOVEN FOLDED GAUZES		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Medicomp drain	1383	4 (1)	40495001383KL

Device Group	M040201 – ABSORBENT DRESSINGS WITH CELLULOSE PAD AND NON-WOVEN WRAPS		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Pansement Absorbant Stérile	1404	4 (1)	40495001404K3
Zetuvit (sterile)	1401	4 (1)	40495001401JV
Zetuvit E (sterile)	1409	4 (1)	40495001409KD

Device Group	M040299 – NON-ADHESIVE ABSORBENT DRESSINGS – OTHER		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Samu (steril)	1940	1	40495001940KY

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Device Group	A0699 – DRAINAGE AND FLUID COLLECTION DEVICES – OTHER		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
VivanoTec Exudate Canister	1012	1	40495001012JE
VivanoTec Port	1804	1	40495001804KP
VivanoTec Y-Connector	1805	1	40495001805KR

Device Group	H02010106 - METAL SURGICAL STAPLE REMOVERS, SINGLE-USE		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Mediset Staple remover	3786	1	40495003786LU

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik XI, część A (Wyroby Klasy I w stanie jałowym z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

nr G21 011858 0069 wer. 01

Producent:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
Niemcy

**Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN -
Single Registration Number) producenta:**

DE-MF-000005861

Jednostka Certyfikacyjna TÜV SÜD Product Service GmbH stwierdza, że ww. posiadacz Certyfikatu ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością, zgodnie z opisem w Artykule 10(9) rozporządzenia (UE)2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe dane, dotyczące kategorii wyrobów, objętych ww. systemem zarządzania jakością, są zaprezentowane na kolejnych stronach dokumentu. Wspomniany poniżej raport podaje wyniki przeprowadzonej oceny i zawiera odniesienie do właściwych norm wspólnotowych, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona, zgodnie z Załącznikiem XI część A ww. rozporządzenia, uzyskując pozytywny wynik. Zaangażowanie się jednostki notyfikowanej w niniejszą sprawę ogranicza się do aspektów odnoszących się do:

- ustanowienia, zabezpieczenia i utrzymania sterylnych warunków,
- zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi,
- ponownego użycia wyrobu, szczególnie związanych z tym procesów czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji i badań funkcjonalności oraz powiązanych instrukcji stosowania.

Certyfikowany system zapewnienia jakości stanowi przedmiot okresowych audytów, przeprowadzanych przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Wszystkie obowiązujące wymagania dla tych audytów oraz dotyczące certyfikacji rozporządzenie Grupy TÜV SÜD muszą być spełniane.

Aby uzyskać bliższe dane i zapoznać się z terminem ważności certyfikatu, należy odwiedzić witrynę www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_011858_0069_Rev.01

Raport nr:	713213658
Nr poprzedniego certyfikatu:	G21 011858 0069 Rev. 00
Ważny od:	2021-12-08
Ważny do:	2025-11-29
Data wystawienia po raz pierwszy:	2020-11-30

Data wystawienia: 2022-02-09

Christoph Dicks
Dyrektor Jednostki
Certyfikującej / Notyfikowanej

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik XI, część A (Wyroby Klasy I w stanie jałowym z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

nr G21 011858 0069 wer. 01

Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	T0399 – WYROBY DO OCHRONY (Z WYŁĄCZENIEM WYPOSAŻENIA OCHRONY INDYWIDUALNEJ, PPE) - INNE
Właściwości wyrobów:	MDS 1005.1 – Sterylizacja w tlenku etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	M04010101 – WŁÓKNINOWE OPATRUNKI SAMOPRZYLEPNE Z PADEM CHŁONNYM
Właściwości wyrobów:	MDS 1005.1 – Sterylizacja w tlenku etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	M04010201 – WŁÓKNINOWE OPATRUNKI MOCUJĄCE
Właściwości wyrobów:	MDS 1005.1 – Sterylizacja w tlenku etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	M04010202 – POLIURETANOWE OPATRUNKI MOCUJĄCE
Właściwości wyrobów:	MDS 1005.1 – Sterylizacja w tlenku etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	M040301 – KOMPRESY OCZNE, MATERIAŁY BAWELNIANE LUB WŁÓKNINOWE
Właściwości wyrobów:	MDS 1005.1 – Sterylizacja w tlenku etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	T030102 – SERWETY DO NAKRYWANIA NARZĘDZI I SPRZĘTU MEDYCZNEGO
Właściwości wyrobów:	MDS 1005.1 – Sterylizacja w tlenku etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	T0202 – CHIRURGICZNE ZESTAWY ZABIEGOWE (Z WYŁĄCZENIEM CHIRURGICZNYCH ZESTAWÓW NARZĘDZIOWYCH)
Właściwości wyrobów:	MDS 1005.1 – Sterylizacja w tlenku etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	T0299 – SERWETY I UBIORY OCHRONNE - INNE
Właściwości wyrobów:	MDS 1005.1 – Sterylizacja w tlenku etylenu
Klasyfikacja:	I
Grupa wyrobów:	Z129080 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO DIAGNOSTYKI CZYNNOŚCIOWEJ I DO TERAPEUTYCZNYCH ZABIEGÓW INTERWENCYJNYCH – AKCESORIA NARZĘDZIOWE
Właściwości wyrobów:	MDS 1005.1 – Sterylizacja w tlenku etylenu

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik XI, część A
(Wyroby Klasy I w stanie jałowym z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego
użytku)

nr G21 011858 0069 wer. 01

Klasyfikacja: I
Grupa wyrobów: Z12019080 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO CHIRURGII OGÓLNEJ
I WIELODYSCIPLINARNEJ – AKCESORIA NARZĘDZIOWE
Właściwości wyrobów: MDS 1005.1 – Sterylizacja w tlenku etylenu

Klasyfikacja: I
Grupa wyrobów: T01020204 – NITRYLOWE RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE /
CHIRURGICZNE
Właściwości wyrobów: MDS 1005.2 – Sterylizacja poprzez napromienianie

**Ważność niniejszego certyfikatu
jest uzależniona od uwarunkowań
i/lub jest ograniczona do:**

Historia uaktualnień:	Wersja	Data	Raport
	00	2020-11-30	713191741



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfpl.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 011858 0069 Rev. 01

Manufacturer: **PAUL HARTMANN AG**
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

SRN Manufacturer: DE-MF-000005861

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. 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:G21 011858 0069 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_011858_0069_Rev_01)

Report No.: 713213658
Preceding Certificate No.: G21 011858 0069 Rev. 00
Valid from: 2021-12-08
Valid until: 2025-11-29
Date of Initial Issuance: 2020-11-30

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-02-09



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 011858 0069 Rev. 01

Classification:	I
Device Group:	T0399 - PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M04010101 - NON-WOVEN ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M04010201 - NON-WOVEN FIXING DRESSINGS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M04010202 - POLYURETHANE FIXING DRESSINGS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	M040301 - EYE PADS, COTTON OR NON-WOVEN MATERIALS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	T030102 - COVER SHEATHS, INSTRUMENTS AND EQUIPMENTS
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	T0202 - SURGICAL PROCEDURAL KITS (EXCLUDING SURGICAL INSTRUMENT KITS)
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	T0299 - PROTECTION DRAPES AND GARMENTS - OTHER
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Classification:	I
Device Group:	Z129080 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR FUNCTIONAL EXPLORATION AND THERAPEUTIC INTERVENTIONS - HARDWARE ACCESSORIES



Benannt durch Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 011858 0069 Rev. 01

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: Z12019080 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY - HARDWARE ACCESSORIES
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: I
Device Group: T01020204 - NITRILE EXAMINATION / TREATMENT GLOVES
Device Properties: MDS 1005.2 - Sterilisation by irradiation

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: ./.

Revision History:	Rev.	Dated	Report
	00	2020-11-30	713191741

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Tel. +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 732136-3636
www.hartmann.info



Zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR – Medical Device Regulation) oświadczenie producenta wyrobów na potrzeby systemów i procedur

Heidenheim, 1.03.2023

Firma nasza oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wymienione poniżej pakiety systemowe i proceduralne, po raz pierwszy wprowadzone do obrotu przez firmę PAUL HARTMANN AG (numer rejestracyjny DE-PR-000019925), spełniają obowiązujące warunki, przedstawione w Artykule 22 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 grudnia 2017 w sprawie wyrobów medycznych.

Zweryfikowaliśmy wzajemną kompatybilność urządzeń oraz - w stosownych przypadkach - innych produktów, zgodnie z instrukcjami ich producentów i podjęliśmy realizację naszych działań zgodnie z tymi instrukcjami.

Pakiety systemowe lub proceduralne pakujemy i dostarczamy wraz z nimi istotne informacje dla użytkowników, obejmujące informacje dostarczone przez producentów wyrobów lub innych produktów, które są zestawiane razem.

Działania polegające na kojarzeniu urządzeń i - w stosownych przypadkach - innych produktów podlega odpowiednim metodom wewnętrznego monitorowania, weryfikacji i walidacji.

Sterylizacja, jeśli jest wymagana, jest przeprowadzana zgodnie z instrukcjami producenta. Proces sterylizacji odbywa się pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej: TÜV SÜD Product Service, nr identyfikacyjny 0123. Certyfikat nr G24 011858 0072.

PAUL HARTMANN AG

Z polecenia:

Francois Georgelin
Członek Zarządu

Jens Hahn
Dyrektor ds. Zagadnień Prawnych
i Doskonałości

Dokument ważny do: 30.06.2024

GLN 404 9500 00000 0

Prezeska Zarządu (CEO): Britta Fünfstück
Zarząd: Francois Georgelin, Stefan Grote,
Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
Sąd Rejonowy w Ulm, rejestr sądowy: HRB 661090

PAUL HARTMANNAG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Tel. +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 732136-3636
www.hartmann.info



Pomaga, pielęgnuje, chroni

Pakiet zabiegowy, Artykuł 22 (UE) 2017/745 w skojarzeniu z Certyfikatem Zapewnienia Jakości UE (MDR) nr G24 011858 0072

Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu		
Przeznaczenie	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodna z Załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
CombiSet - neurochirurgia	3141	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003141K8
CombiSet – chirurgia ogólna	3142	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003142KA
CombiSet – chirurgia plastyczna	3143	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003143KC
CombiSet - urologia	3144	Pakiet proceduralny Artykuł 22	404950033144KE
CombiSet - angiografia	3145	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003145KG
CombiSet - radiologia	3146	Pakiet proceduralny Artykuł 22	404950033146KJ
CombiSet – ginekologia i położnictwo	3147	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003147KL
CombiSet – chirurgia naczyniowa	3148	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003148KN
CombiSet - ortopedia	3149	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003149KQ
CombiSet – chirurgia serca / klatki piersiowej / hybrydowa	3150	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003150K9
CombiSet - oftalmologia	3151	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003151KB
CombiSet – chirurgia ucha/nosa/gardła (laryngologiczna)	3152	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003152KC
CombiSet – chirurgia szczękowo-twarzowa	3153	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003153KF
CombiSet - anestezja	3154	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003154KH

GLN 404 9500 00000 0

Prezeska Zarządu (CEO): Britta Fünfstück
Zarząd: Francois Georgelin, Stefan Grote,
Stefan Müller

Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim

Sąd Rejonowy w Ulm, rejestr sądowy: HRB 661090

PAUL HARTMANNAG
 Paul-Hartmann-Strasse 12
 89522 Heidenheim
 P.O. Box 1420
 89504 Heidenheim
 Niemcy

Tel. +49 (0) 7321 36-0
 Faks: +49 (0) 732136-3636
www.hartmann.info



Pomaga, pielęgnuje, chroni

Właściwości wyrobu	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu		
Przeznaczenie	Zestaw MediSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe, stosowane razem podczas zabiegów chirurgicznych.		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodna z Załącznikiem VIII rozporządzenia (UE) 2017/745	Kod Basic UDI-DI
MediSet - anestezja	3302	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003302KB
MediSet – badanie dentystyczne	3303	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495—3303KA
MediSet – iniekcje / wlewy	3304	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003304KC
MediSet – pielęgnacja jamy ustnej	3305	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003305KE
MediSet - położnictwo	3306	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003306KG
MediSet – przygotowanie przedoperacyjne	3307	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003307KJ
MediSet – mała chirurgia	3308	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003308KL
MediSet – usuwanie szwów/nici	3310	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003310K7
MediSet – cewnikowanie dróg moczowych	3311	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003311K9
MediSet – zaopatrywanie ran	3312	Pakiet proceduralny Artykuł 22	40495003312KB

GLN 404 9500 00000 0

Prezeska Zarządu (CEO): Britta Fünfstück
 Zarząd: Francois Georgelin, Stefan Grote,
 Stefan Müller
 Przewodniczący Rady Nadzorczej:
 Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim
 Sąd Rejonowy w Ulm, rejestr sądowy: HRB 661090

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
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

MDR Statement of System and Procedure Pack Producer

Heidenheim, 2023-03-01

We herewith declare under sole responsibility that the System and Procedure Packs listed below, first placed on the market by PAUL HARTMANN AG (Registration Number DE-PR-000019925), satisfy the applicable provides described in Article 22 of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices.

We have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with their manufacturers' instructions and have carried out our activities in accordance with those instructions.

We package the System or Procedure Pack and supply relevant information to users incorporating the information supplied by the manufacturers of the devices or other products that are put together.

The activity of combining devices and, if applicable, other products, is subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

Sterilization, if applicable, is carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

The sterilization process is under the supervision of the Notified Body:

TÜV Süd Product Service, Identification No. 0123, Certificate No. G24 011858 0072.

PAUL HARTMANN AG

i.V.



François Georgelin
Member of the Management Board

Jens Hahn
Director Regulatory Affairs Excellence

Valid until: 2024-06-30

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Procedure Pack Article 22 (EU) 2017/745 in conjunction with the EU Quality Assurance Certificate (MDR) No. G24 011858 0072

Device Properties	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide Sterilization		
Intended Purpose	A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures.		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
CombiSet Neuro surgery	3141	Procedure Pack Article 22	40495003141K8
CombiSet General surgery	3142	Procedure Pack Article 22	40495003142KA
CombiSet Plastic surgery	3143	Procedure Pack Article 22	40495003143KC
CombiSet Urology	3144	Procedure Pack Article 22	40495003144KE
CombiSet Angiography	3145	Procedure Pack Article 22	40495003145KG
CombiSet Radiology	3146	Procedure Pack Article 22	40495003146KJ
CombiSet Gynecology and Obstetrics	3147	Procedure Pack Article 22	40495003147KL
CombiSet Vascular surgery	3148	Procedure Pack Article 22	40495003148KN
CombiSet Orthopedics	3149	Procedure Pack Article 22	40495003149KQ
CombiSet Cardiac / Thoracic / Hybrid surgery	3150	Procedure Pack Article 22	40495003150K9
CombiSet Ophthalmology	3151	Procedure Pack Article 22	40495003151KB
CombiSet ENT (ear/nose/throat) surgery	3152	Procedure Pack Article 22	40495003152KC
CombiSet Maxillofacial surgery	3153	Procedure Pack Article 22	40495003153KF
CombiSet Anesthesia	3154	Procedure Pack Article 22	40495003154KH

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, 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

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
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Device Properties	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide Sterilization		
Intended Purpose	A MediSet is the compilation of defined components used to perform a medical care. The components are single-used products and are used together to perform a medical care.		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
MediSet Anesthesia	3302	Procedure Pack Article 22	40495003302K8
MediSet Dental examination	3303	Procedure Pack Article 22	40495003303KA
MediSet Injection / infusion	3304	Procedure Pack Article 22	40495003304KC
MediSet Mouth care	3305	Procedure Pack Article 22	40495003305KE
MediSet Obstetrics	3306	Procedure Pack Article 22	40495003306KG
MediSet Pre-op preparation	3307	Procedure Pack Article 22	40495003307KJ
MediSet Small surgery	3308	Procedure Pack Article 22	40495003308KL
MediSet Suture / thread removal	3310	Procedure Pack Article 22	40495003310K7
MediSet Urinary catheterization	3311	Procedure Pack Article 22	40495003311K9
MediSet Wound care	3312	Procedure Pack Article 22	40495003312KB

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
 (Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
 Stefan Grote, 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

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik XI, część A (Opakowania systemów i zestawów zabiegowych, sterylizowanych zgodnie z instrukcjami producenta, Artykuł 22(3)).

nr G24 011858 0072 wer. 00

Posiadacz certyfikatu:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
Niemcy

**Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN -
Single Registration Number) producenta pakietów
systemów i zestawów zabiegowych**

DE-PR-000019925

Jednostka Certyfikacyjna TÜV SÜD Product Service GmbH stwierdza, że ww. posiadacz Certyfikatu ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością, zgodnie z opisem w Artykule 10(9) rozporządzenia (UE)2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe dane, dotyczące kategorii wyrobów, objętych ww. systemem zarządzania jakością, są zaprezentowane na kolejnych stronach dokumentu. Wspomniany poniżej raport podaje wyniki przeprowadzonej oceny i zawiera odniesienie do właściwych norm wspólnotowych, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona, zgodnie z Załącznikiem XI część A ww. rozporządzenia, uzyskując pozytywny wynik. Zaangażowanie się jednostki notyfikowanej w niniejszą sprawę ogranicza się do aspektów odnoszących się do zapewnienia sterylności, o ile sterylne opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone.

Certyfikowany system zapewnienia jakości stanowi przedmiot okresowych audytów, przeprowadzanych przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Wszystkie obowiązujące wymagania dla tych audytów oraz dotyczące certyfikacji rozporządzenie Grupy TÜV SÜD muszą być spełniane.

Aby uzyskać bliższe dane i zapoznać się z terminem ważności certyfikatu, należy odwiedzić witrynę www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G24_011858_0072_Rev.00

Raport nr: 713251619

Ważny od: 2023-01-03

Ważny do: 2028-01-02

Data wystawienia: 2023-01-03

Christoph Dicks
Dyrektor Jednostki
Certyfikującej / Notyfikowanej

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik XI, część A (Opakowania systemów i zestawów zabiegowych, sterylizowanych zgodnie z instrukcjami producenta, Artykuł 22(3).

nr G24 011858 0072 ver. 00

Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	404950031142KA
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003143KC
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003144KE
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003145KG
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003146KJ
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003147KL
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003148KN
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik XI, część A (Opakowania systemów i zestawów zabiegowych, sterylizowanych zgodnie z instrukcjami producenta, Artykuł 22(3).

nr G24 011858 0072 ver. 00

Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003150K9
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003151KB
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003152KD
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003153KF
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003154KH
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003302K8
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003303KA
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do op. chirurgicznych

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik XI, część A (Opakowania systemów i zestawów zabiegowych, sterylizowanych zgodnie z instrukcjami producenta, Artykuł 22(3).

nr G24 011858 0072 wer. 00

Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003304KC
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003305KE
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003306KG
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003307KJ
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003308KL
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003310K7
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003311K9
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik XI, część A (Opakowania systemów i zestawów zabiegowych, sterylizowanych zgodnie z instrukcjami producenta, Artykuł 22(3).

nr G24 011858 0072 ver. 00

Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003312KB
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003141K1
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Właściwości wyrobu:	MDS 1005.1 – sterylizacja w tlenku etylenu
Kod Basic UDI-DI:	40495003149KQ
Przeznaczenie:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych
Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od uwarunkowań i/lub jest ograniczona do:	Zestaw CombiSet charakteryzuje się niestandardową kompilacją określonych komponentów stosowanych w procedurach zabiegowych. Są to produkty jednorazowe do operacji chirurgicznych



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Systems and Procedure Packs sterilised in accordance with the manufacturer's instructions,
Article 22(3))

No. G24 011858 0072 Rev. 00

Certificate Holder: PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

**SRN System and
Procedure Pack Producer:** DE-PR-000019925

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the Certificate Holder has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result. The involvement of the notified body is limited to the aspects relating to ensuring sterility until the sterile packaging is opened or damaged.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. 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:G24 011858 0072 Rev. 00

Report No.: 713251619

Valid from: 2023-01-03

Valid until: 2028-01-02

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-01-03



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
 (Systems and Procedure Packs sterilised in accordance with the manufacturer's instructions,
 Article 22(3))

No. G24 011858 0072 Rev. 00

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003142KA
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003143KC
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003144KE
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003145KG
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003146KJ
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003147KL
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003148KN
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Systems and Procedure Packs sterilised in accordance with the manufacturer's instructions,
Article 22(3))

No. G24 011858 0072 Rev. 00

Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI:	40495003150K9
Intended Purpose:	A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI:	40495003151KB
Intended Purpose:	A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI:	40495003152KD
Intended Purpose:	A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI:	40495003153KF
Intended Purpose:	A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI:	40495003154KH
Intended Purpose:	A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI:	40495003302K8
Intended Purpose:	A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures
Device Properties:	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI:	40495003303KA
Intended Purpose:	A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
 (Systems and Procedure Packs sterilised in accordance with the manufacturer's instructions,
 Article 22(3))

No. G24 011858 0072 Rev. 00

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003304KC
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003305KE
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003306KG
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003307KJ
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003308KL
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003310K7
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003311K9
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
 (Systems and Procedure Packs sterilised in accordance with the manufacturer's instructions,
 Article 22(3))

No. G24 011858 0072 Rev. 00

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003312KB
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003141K1
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization
Basic UDI-DI: 40495003149KQ
Intended Purpose: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Warszawa, 2012 -02- 13

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/002520/11[KN]

PAUL HARTMANN
Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

Dotyczy: Sterilux ES, niejałowy z gazy 13-nitkowej; 8-mio warstwowe: rozmiary (w cm) 5x5, 5x7,5; 7,5x7,5; 7,5x10; 10x10
12-t0 warstwowe: rozmiary (w cm) 5x5; 7,5x7,5; 10x10
16-to warstwowe: rozmiary (w cm) 7,5x7,5; 10x10
Sterilux ES, niejałowy z gazy 17-nitkowej
8-mio warstwowe: rozmiary (w cm) 5x5; 7,5x7,5; 10x10
12-to warstwowe: rozmiary (w cm) 5x5; 7,5x7,5; 10x10; 10x12,5; 10x20
16-to warstwowe: rozmiary (w cm) 5x5; 7,5x7,5; 10x10; 10x12,5.

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/002520/11 z dnia 11 lutego 2011 roku, z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.), działając na podstawie art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.: dalej: „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

1) nazwa wyrobu: Sterilux ES, niejałowy z gazy 13-nitkowej; 8-mio warstwowe: rozmiary (w cm) 5x5, 5x7,5; 7,5x7,5; 7,5x10; 10x10
12-t0 warstwowe: rozmiary (w cm) 5x5; 7,5x7,5; 10x10
16-to warstwowe: rozmiary (w cm) 7,5x7,5; 10x10
Sterilux ES, niejałowy z gazy 17-nitkowej
8-mio warstwowe: rozmiary (w cm) 5x5; 7,5x7,5; 10x10
12-to warstwowe: rozmiary (w cm) 5x5; 7,5x7,5; 10x10; 10x12,5; 10x20
16-to warstwowe: rozmiary (w cm) 5x5; 7,5x7,5; 10x10; 10x12,5

2) nazwa i adres wytwórcy: PAUL HARTMANN AG, 89522 Heidenheim, Paul Hartmann Strasse 12, Niemcy

oraz wprowadzono dane:

3) dystrybutora:

tj. nazwa i adres dystrybutora: PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09

NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.)

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Zgodnie z art. 100 ustawy: Kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.”

Otrzymują:

1. 1 egz. – adresat.
2. 1 egz. - a/a.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejewska

Szczepionki

Wypełnia Urząd Rejestracji

Numer wniosku WM/RWM/ /..... /.....

Data przyjęcia:.....

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów
Lecznicych Wyrobów Medycznych i
Produktów Biobójczych**
Ul. Żąbkowska 41
03-736 Warszawa

dotyczy: wniosek o przeniesienie danych na podstawie art. 133 ustawy o wyrobach medycznych

W związku z postanowieniami art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) wnioskuję o przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust.1 ustawy.

Część A: Dane identyfikujące wnioskodawcę

wytwórca
 autoryzowany przedstawiciel
 dystrybutor
 importer

Część B: Dane dotyczące wnioskodawcy

Nazwa: PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.

Adres : 95-200 Pabianice, ul. Partyzancka 133/151

Imię i nazwisko osoby do kontaktu: Andrzej Rydz	E-mail: andrzej.rydz@hartmann.info Telefon/fax: 42 225 22 93
--	---

Część C: Dane dotyczące wytwórcy (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy)

Nazwa: PAUL HARTMANN Polska Sp. Z o.o.

Adres : 89522 Heidenheim, Paul Hartmann Strasse 12, Niemcy

Część D: Dane dotyczące autoryzowanego przedstawiciela (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy i jeżeli dotyczy)

Nazwa:	URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH Kancelaria Główna ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Adres:	

2011-02-24

NF

ilość załączników.....

podpis przyjmującego.....

Część E: Dane identyfikujące wyrób

(wypełnić drukowanymi literami; podać według wpisu w Rejestrze)

Nazwa wyrobu: Sterilux ES-kompres z gazy 17-o i 13-nitkowej, nie jałowy

Oznaczenie typu, modelu (jeżeli dotyczy): 5x5cm; 7,5x7,5cm; 5x7,5cm; 7,5x10cm; 10x10cm; 10x12,5cm; 10x20cm;

Numer wyrobu w Rejestrze: PL/DR 001561

Dla wytwórców wyrobów na zamówienie numer podmiotu w Rejestrze: PL/ CA 01 00064/ WNZ

Część F – Adres do korespondencji w sprawie wniosku (podać jeżeli inny niż adres wskazany w części A)**Część G - Oświadczenie wnioskodawcy**

Ja, niżej podpisany - ANDRZEJ RYDZ niniejszym
(imię nazwisko, podać drukowanymi literami)

oświadczam, że podane wyżej informacje są zgodne ze stanem faktycznym.

Miejscowość Pabianice Data 14.02.2011 r.

Podpis:.....

PAUL HARTMANN POLSKA
Sp. z o.o.
Andrzej Rydz
Rejestracja Produktów



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2014-01-13

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.07091.2011.JW.2

**Pan Andrzej Rydz
Pełnomocnik firmy:
PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Dotyczy: Hydrofilm Plus, Hydrofilm

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.07091.2011 z dnia 14.07.2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach, informuje, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dn. 18.07.2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki:

brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejewska

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) Zestawy medyczne Foliodrape CombiSet

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Pabianice

Data / Date

2011-03-07

Nazwisko / Name Andrzej Rydz

Podpis / Signature

PAUL HARTMANN Polska
 Sp. z o.o.

Andrzej Rydz
 Rejestracja Produktów

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full PAUL HARTMANN AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated PH AG	
1.017 Miasto / City Heidenheim	1.018 Kod pocztowy / Postal code 89522
1.019 Ulica, nr / Street, no. Paul Hartmann Strasse 12	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name dr Michaela Akermann	1.022 Telefon / Phone 00 49 7321 36 19 44
1.023 E-mail michaela.akermann@hartmann.info	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code PL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated PH PL	
1.029 Miasto / City Pabianice	1.030 Kod pocztowy / Postal code 95-200
1.031 Ulica, nr / Street, no. Partyzancka 133/151	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Andrzej Rydz	1.034 Telefon / Phone 42 225 22 93
1.035 E-mail andrzej.rydz@hartmann.info	1.036 Faks / Fax 42 225 23 02

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code	
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone	
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Pabianice

Data / Date 2011-03-07

Nazwisko / Name Andrzej Rydz

Podpis / Signature

2011-03-07
 PAUL HARTMANN Polska
 Sp. z o.o.
 Andrzej Rydz
 Rejestracja Produktów



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

2012 -02- 13

Warszawa,

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/002524/11[KN]

**PAUL HARTMANN
Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Dotyczy: Omnistrip w rozmiarach: 3x76mm; 6x38mm; 6x76mm; 6x101mm; 25x127mm.

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/002524/11 z dnia 11 lutego 2011 roku, z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.), działając na podstawie art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.: dalej: „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

1) nazwa wyrobu: Omnistrip w rozmiarach: 3x76mm; 6x38mm; 6x76mm; 6x101mm; 25x127mm

2) nazwa i adres wytwórcy: PAUL HARTMANN AG, 89522 Heidenheim, Paul Hartmann Strasse 12, Niemcy

oraz wprowadzono dane:

3) dystrybutora:

tj. nazwa i adres dystrybutora: PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice

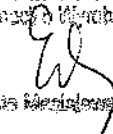
do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.)

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Zgodnie z art. 100 ustawy: Kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.”

Otrzymują:

1. 1 egz. – adresat.
2. 1 egz. - a/a.

z upoważnienia Prezesa
Dyrektor
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Wierzbowska

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full PAUL HARTMANN AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated PH AG	
1.017 Miasto / City Heidenheim	1.018 Kod pocztowy / Postal code 89522
1.019 Ulica, nr / Street, no. Paul Hartmann Strasse 12	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name dr Michaela Akermann	1.022 Telefon / Phone 00 49 7321 36 19 44
1.023 E-mail michaela.akermann@hartmann.info	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated PH PL	
1.042 Miasto / City Pabianice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 95-200
1.044 Ulica, nr / Street, no. Partyzancka 133/151	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Andrzej Rydz	1.047 Telefon / Phone 42 225 22 93
1.048 E-mail andrzej.rydz@hartmann.info	1.049 Faks / Fax 42 225 23 02

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Pabianice

Data / Date 2012-03-23

Nazwisko / Name Andrzej Rydz

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in only white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu (nazwa wyrobu 1), 2)
	Foliodrape Protect- obłożenie pola operacyjnego
	Foliodrape Protect Plus- obłożenie pola operacyjnego

Declaruję, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I confirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Pabianice

Data / Date 2011-05-04

Nazwisko / Name Andrzej Rydz

Podpis / Signature PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
Andrzej Rydz
Rejestracja Produktów

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją lub zamieszczone w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich więcej nie ma,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane przeznaczenie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę handlową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych zasad,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową.
- Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, składające się z jednego lub więcej elementów, które w systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych konfiguracjach, rozmiarach, kształtach lub wymiarach można uznać za jeden wyrob, jeżeli odpowiednie elementy lub zestawy zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrob.

Warianty, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrob

z zamieszkanym w państwie członkowskim,

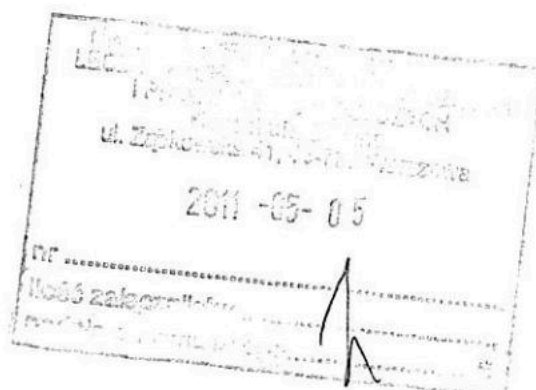
z nomenklatury wyrobów medycznych,

z udziałem jednostki notyfikowanej,

z jedną nazwą handlową w języku angielskim,

z kodem zawierającym te same wyroby medyczne, które w poszczególnych

systemach, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, lub odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach

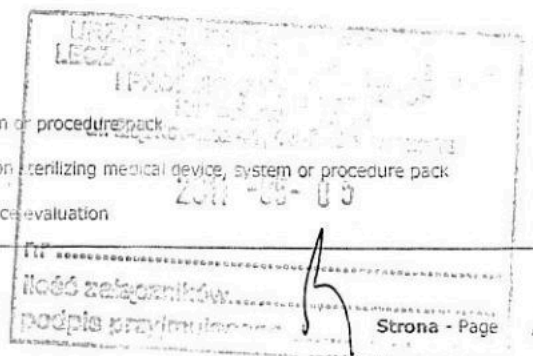


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code	PL/CA01
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English	The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products
1.004 Kod kraju / Country code	PL
Kod pocztowy i miasto / Postal code and city	03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no.	Ząbkowska 41
Telefon / Phone	+48 22 4921100

muszę wypełniać tylko pola z białym tłem / I must fill in only the white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać rodzaj zmiany / In case of change of entity details please indicate the type of change	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling a system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę wydajności / Organization performing performance evaluation	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full PAUL HARTMANN AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated PH AG	
1.017 Miasto / City Heidenheim	1.018 Kod pocztowy / Postal code 89522
1.019 Ulica, nr / Street, no. Paul Hartmann Strasse 12	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name dr Michaela Akermann	1.022 Telefon / Phone 00 49 7321 36 19 44
1.023 E-mail michaela.akermann@hartmann.info	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated PH PL	
1.042 Miasto / City Pabianice	1.043 Kod pocztowy / Postal code 95-200
1.044 Ulica, nr / Street, no. Partryzancka 133/151	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Andrzej Rydz	1.047 Telefon / Phone 42 225 22 93
1.048 E-mail andrzej.rydz@hartmann.info	1.049 Faks / Fax 42 225 23 02

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrob medyczny / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego / ... performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization filing this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 201 § 2A. To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 201 of the Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dotyczy. / Please provide proper numbers or zero if there are no applicable devices.	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych 28 formularzach / Number of devices listed in attached forms no. 4	2

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Pabianice

Data / Date 2011-05-04

Nazwisko / Name Andrzej Rydz

Podpis / Signature

PAUL HARTMANN Polska
Sp. z o.o.
Andrzej Rydz
Rejestracja Produktów



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Ząbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.06136.11.MZ.2

Warszawa, 2014 -01- 16



**Pan Andrzej Rydz
Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice**

Dotyczy: Grassolind neutral.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.06136.11 z dnia 23 maja 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 26 maja 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: Brak

Do wiadomości:

- 1.legz. - adresat
- 2.legz. - a/a

z upoważnienia Prezesa
DIREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

E. Maciejewska
E. Maciejewska