

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

[logo i motto Hartmann]

P.O. Box 1420 89504
Heidenheim, Niemcy

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

Deklaracja zgodności WE dla wyrobów medycznych klasy I sterylne

Heidenheim, dn. 25 lutego 2021 r.

Niniejszym oświadczamy, że:

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

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

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

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

PAUL HARTMANN AG

[podpis]

Dr. Raymund Heinen

Dyrektor ds. Procesów

Z up.

[podpis]

Stefan Fischer

Wiceprezes ds. Regulacyjnych

IILN 040 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück

(Dyrektor Generalny), François Georgelin,

Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn. Stephan Müller.

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba: Heidenheim

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

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

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

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

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

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

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

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



EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class I sterile

Heidenheim, 25. February 2021

We herewith declare,

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

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

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

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

PAUL HARTMANN AG

ppa.

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

Dr. Raymund Heinen
CPO

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

Stefan Fischer
Head of Regulatory Affairs

IILN 040 9500 00000 0

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

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



Going further
for health

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



Going further
for health

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



Going further
for health

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



Going further
for health

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



Going further
for health

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



Going further
for health

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

[logo: ZLG]

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

www.zlg.de

ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

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

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

Nr G2S 011858 0063 wer. 00

Producent:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12

89522 Heidenheim

NIEMCY

Kategoria/-e produktu:

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

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

Raport nr:

713156403_2

Ważny od:

9 grudnia 2019 r.

Ważny do:

26 maja 2024 r.

Data: 9 grudnia 2019 r.

Christoph Dicks

Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana

[podpis nieczytelny]

Strona 1 z 2

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

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

[logo: ZLG]

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

www.zlg.de

ZLG-BS-244.10.08

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

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

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

Nr G2S 011858 0063 wer. 00

Zakłady:

PAUL HARTMANN AG

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

Wyroby medyczne Klasy I sterylne

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

Strona 2 z 2

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

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

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

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy I sterylne

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

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

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

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

Historia zmian:

Wydanie pierwsze, projekt nr 71315089

Wersja 07-2007, projekt nr 71323866

Wersja 03-2009, projekt nr 71349669

Wersja 04-2009, projekt nr 71361439

Wersja 05-2010, projekt nr 71365837

Wersja 06-2011, projekt nr 71386881

Wersja 07-2011, projekt nr 71394684

Wersja 08-2012, projekt nr 713000943

Wersja 09-2012, projekt nr 713005130

Wersja 10-2013, projekt nr 713021659

Wersja 11-2014, projekt nr 713043904

Wersja 12-2015, projekt nr 713065782

Wersja 09-2016, projekt nr 713091054

Wersja 10-2016, projekt nr 713093080

Wersja 02-2017, projekt nr 713100758

Wersja 03-2017, projekt nr 713119437

Wersja 01-2020, projekt nr 713156403_2 + 713162860

Hamburg, 24 stycznia 2020 r.

[podpis nieczytelny]

Hendrik Schorler

AP5 – Kierownik Działu

[pieczęć: TÜV SÜD, Product Service]

sfi 24 października 2020 r.



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

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

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

No. G2S 011858 0063 Rev. 00

Manufacturer

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

Product Category(ies):

**Medical devices for general and special wound
treatment, operating theatre products, bandages
and tapes, patient care products for use on the
ward and in general practice as well as products
with special purposes.**

(Class I sterile medical devices)

**Systems and procedure packs according to
Article 12 of Directive 93/42/EEC**

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

Report No.:

713156403_2

Valid from:

2019-12-09

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-12-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

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

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

No. G2S 011858 0063 Rev. 00

Facility(ies):

PAUL HARTMANN AG

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

Class I sterile medical devices

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



Product Service

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

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

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



Product Service

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

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

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



Product Service

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

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

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



Product Service

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

- Needle holder
- Staple remover
- Dental explorer

History of revisions:

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

Hamburg, 2020-01-24

**Hendrik Schorler
AP5 - Department Manager**

