

FORMULARZ OFERTOWY

Dane dotyczące Wykonawcy

Pełna nazwa Wykonawcy/Wykonawców:

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

Adres siedziby Wykonawcy/Wykonawców:

Ulica: Żeromskiego 17

Kod, miejscowość: 95-200 Pabianice

NIP 731 000 49 93

REGON: 471042226

Województwo: łódzkie

Nr telefonu: 734 181 191

Nr faksu: 42 209 46 46

E-mail: agnieszka.sakrajda@hartmann.info

Wielkość przedsiębiorstwa wykonawcy- duże przedsiębiorstwo

Dane teleadresowe osoby upoważnionej

do kontaktowania się z Zamawiającym:

Agnieszka Sakrajda, tel. 734 181 191; e-mail agnieszka.sakrajda@hartmann.info

Zobowiązania Wykonawcy

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na dostawę materiałów opatrunkowych, bielizny operacyjnej, obłożeń oraz pieluchomajtek dla szpitala w Pleszewie., (Znak sprawy Te 2300-03/2024), oferujemy wykonanie zamówienia objętego zamówieniem za następującą cenę:

Zadanie nr 2

Cena netto 6 275,52 zł

Cena brutto 6 777,82 zł

Zadanie nr 3

Cena netto 10 768,00 zł

Cena brutto 11 620,00 zł

Zadanie nr 4

Cena netto 4 128,01 zł

Cena brutto 4 458,73 zł

Zadanie nr 5

Cena netto 19 465,85 zł

Cena brutto 21 020,34 zł

Zadanie nr 7

Cena netto 20 857,68 zł

Cena brutto 22 528,56 zł

Zadanie nr 8

Cena netto 5 923,98 zł

Cena brutto 6 397,85 zł

Zadanie nr 10

Cena netto 8 110,47zł

Cena brutto 8 760,07 zł

Zadanie nr 13

Cena netto 6 262,71 zł

Cena brutto 6 763,72 zł

Zadanie nr 19

Cena netto 112 029,20 zł

Cena brutto 121 016,00 zł

Zadanie nr 20

Cena netto 24 994,99 zł

Cena brutto 26 994,59 zł

(wstawić odpowiednią ilość zadań)

Działając w imieniu Wykonawcy oświadczam, że:

- 1) Zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz, że zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
- 2) Oferowane ceny zawierają wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia i Zamawiający nie poniesie żadnych dodatkowych kosztów związaną z realizacją zamówienia.
- 3) Oferowane przez nas wyroby spełniają wymogi określone w specyfikacji warunków zamówienia oraz posiadają atesty, zezwolenia, świadectwa rejestracji, certyfikaty wymagane przez polskie prawo, na podstawie, których mogą być wprowadzone do obrotu i stosowania w placówkach ochrony zdrowia w RP.
- 4) Wszystkie oferowane wyroby medyczne posiadają – odpowiednio do ich klasy – aktualne certyfikaty jednostki notyfikowanej i/lub deklaracje zgodności i wpisy do rejestru wyrobów medycznych.
- 5) Zobowiązujemy się dostarczyć Zamawiającemu dokumenty, o których mowa w pkt. 3 i 4 na jego wezwanie.
- 6) Pozostajemy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.
- 7) W przypadku wybrania naszej oferty zobowiązujemy się do zawrzeć z Zamawiającym umowę na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) Oświadczam, że zamierzam powierzyć następującym podwykonawcy/om wykonanie następujących części zamówienia:

.....
.....

(należy wskazać części zamówienia, których wykonanie Wykonawca zamierza powierzyć oraz nazwy firm podwykonawców - o ile są znane).

- 9) Wybór niniejszej oferty ~~będzie~~ /nie będzie (**niewłaściwe skreślić**) prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami ustawy o podatku od towarów i usług. Wskazujemy nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania powyższego obowiązku podatkowego oraz wartość tego towaru lub usługi bez kwoty podatku wynoszącą

(brak wskazania rozumiany będzie przez Zamawiającego jako informacja o tym, że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego powyższego obowiązku podatkowego).

- 10) Oświadczam, że w rozumieniu przepisów art. 104-106 ustawy z dnia 02. 07. 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (tekst jedn. - Dz. U. z 2015 r., poz. 584, z późn. zm.) jestem:
 - a) mikro przedsiębiorcą
 - b) małym przedsiębiorcą
 - c) średnim przedsiębiorcą
 - d) **dużym przedsiębiorcą**
(zaznaczyć właściwe)
- 11) Pod groźbą odpowiedzialności karnej oświadczamy, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny, aktualny na dzień otwarcia ofert.

- 12) Wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²

Pełnomocnik w przypadku składania oferty wspólnej

Nazwisko, imię

Stanowisko

Telefon.....Fax.....

Na potwierdzenie spełnienia wymagań do oferty załączam:

Dokumenty i oświadczenia wymagane w SWZ

Zastrzeżenie wykonawcy

Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione:

Karty danych technicznych

Inne informacje wykonawcy:

brak

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

² Jeżeli w ramach oferty nie są przedstawiane dane osobowe inne niż bezpośrednio dotyczące wykonawcy lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO, proszę skreślić zapis pkt 8.

Formularz cenowy - zadanie nr 2

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT%	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Plaster na tkaninie bawełnianej lub wiskozowej, klej nie wywołujący odczynów alergicznych	5 m. x 2,5 cm	650	Paul Hartmann AG 900441 klasa I	Omniplast	5 m. x 2,5 cm	op a' 1 szt.	650	2,88 zł	8%	3,11 zł	2 021,50 zł
2	Plaster na tkaninie bawełnianej lub wiskozowej, klej nie wywołujący odczynów alergicznych	5 m. x 1,25 cm	48	Paul Hartmann AG 900440 klasa I	Omniplast	5 m. x 1,25 cm	op a' 1 szt.	48	1,95 zł	8%	2,11 zł	101,28 zł
3	Plaster na tkaninie bawełnianej lub wiskozowej, klej nie wywołujący odczynów alergicznych	5 m. x 5 cm	48	Paul Hartmann AG 900442 klasa I	Omniplast	5 m. x 5 cm	op a' 1 szt.	48	5,54 zł	8%	5,98 zł	287,04 zł
4	Plaster z opatrunkiem na tkaninie bawełnianej lub wiskozowej, klej nie wywołujący odczynów alergicznych	5 m. x 8 cm	150	Paul Hartmann AG 535071 klasa I	DermaPlast classic	5 m. x 8 cm	op a' 1 szt.	150	26,96 zł	8%	29,12 zł	4 368,00 zł
Wartość razem												6 777,82 zł

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 4 podano roczne zapotrzebowanie w odniesieniu do plastra długości 5mb. W przypadku innej długości odpowiednio przeliczyć. Minimalna długość 1 mb max.długość do 10 mb

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu. Dopuszcza się odchylenie szerokości od rozmiaru wymienionego w kol. 3 o: +/- 10%. Długość dowolna. Długość mierzona w stanie swobodnym.

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10 + ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Formularz cenowy - zadanie nr 3

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT %	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Plaster hypoalergiczny, klej nie wywołujący odczynów	5 m. x 1,25 cm	600	Paul Hartmann AG 900436 klasa I	Omnipor	5 m. x 1,25 cm	op a' 1 szt.	600	1,48 zł	8%	1,60 zł	960,00 zł
2	Plaster hypoalergiczny, klej nie wywołujący odczynów	5 m. x 2,5 cm	5 200	Paul Hartmann AG 900437 klasa I	Omnipor	5 m. x 2,5 cm	op a' 1 szt.	5 200	1,90 zł	8%	2,05 zł	10 660,00 zł
Wartość razem												11 620,00 zł

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 4 podano roczne zapotrzebowanie w odniesieniu do plastra długości 10mb. W przypadku innej długości mniejszej niż 10 mb odpowiednio przeliczyć

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu. Dopuszcza się odchylenie szerokości od rozmiaru wymienionego w kol. 3 o: +/- 10%. Długość max 10 m. Długość mierzona w stanie swobodnym.

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Formularz cenowy - zadanie nr 4

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT%	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Przylepiec włókninowy	20 cm x 10 m	75	Paul Hartmann AG 900652 klasa I	Omnifix E	20 cm x 10 m	op a' 1 szt.	75,00	13,96 zł	8%	15,08 zł	1 131,00 zł
2	Przylepiec włókninowy	10 cm x 10 m	65	Paul Hartmann AG 900650 klasa I	Omnifix E	10 cm x 10 m	op a' 1 szt.	65,00	7,20 zł	8%	7,78 zł	505,70 zł
3	Przylepiec zastępujący nici chirurgiczne, łączy i zbliża brzegi rany	6 mm x 76 mm	1 050	Paul Hartmann AG 540683 klasa IIA	Omnistrip	6 mm x 76 mm	op a' 150 szt.	7,00	46,40 zł	8%	50,11 zł	350,77 zł
4	Opatrunek hypoalergiczny, przezroczysty, jałowy, bez wkładu chłonnego	5-8cm x 7-10cm	400	Paul Hartmann AG 685 756 klasa IIA	Hydrofilm	6cm x 7cm	op a' 100 szt.	4,00	85,13 zł	8%	91,94 zł	367,76 zł
5	Opatrunek hypoalergiczny, przezroczysty, jałowy, bez wkładu chłonnego	10-12cm x 12-15cm	780	Paul Hartmann AG 970005 klasa IIA	Hydrofilm	10cm x 15cm	op a' 50 szt.	15,60	75,30 zł	8%	81,32 zł	1 268,59 zł
6	Opatrunek hypoalergiczny, przezroczysty, jałowy, bez wkładu chłonnego	12-18cm x 20-25cm	270	Paul Hartmann AG 970009 klasa IIA	Hydrofilm	12cm x 25cm	op a' 25 szt.	10,80	58,19 zł	8%	62,85 zł	678,78 zł
7	Zestaw do zakładania szwów ze znieczuleniem Zestaw w składzie: a) Serweta 50-60 cm x50- 60 cm - 1 szt b) Serweta 50 cm x 50 cm otwór przylepny 5-6 x 8-10 cm – 1 szt. c) Kleszczyki typu Kocher – 14 cm – 1 szt. d) igłolamacz (metal) 1 szt. e) Nożyczki – ostro/ostre min.11 cm -1 szt. f) strzykawka – 3 częściowa Luer- Lock 10 ml – 1 szt g) igła podskórna – 18 G – 1 szt. h) Pęseta typu Adsona (z ząbkami) – 1 szt. i) igła podskórna – 21 G – 1 szt. j) Tampon z gazy – 6 szt	-	8	Paul Hartmann AG 475636 klasa IIA	MediSet Zestaw do zakładania szwów		op a' 48 szt.	0,17	867,36 zł	8%	936,75 zł	156,13 zł
Wartość razem												4 458,73 zł

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu.

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Formularz cenowy - zadanie nr 5

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT %	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Przylepiec jałowy, włókninowy z nieprzywierającym do rany wkładem chłonnym.	8 -10 cm x 8-10 cm	23 040	Paul Hartmann AG 900 873 klasa I sterylna	Comsopor E	8 cm x10 cm	op a' 25 szt.	921,60	7,92 zł	8%	8,55 zł	7 879,68 zł
2	Przylepiec jałowy, włókninowy z nieprzywierającym do rany wkładem chłonnym.	8- 10 cm x 15 cm	10 080	Paul Hartmann AG 900 874 klasa I sterylna	Comsopor E	8cm x 15 cm	op a' 25 szt.	403,20	10,07 zł	8%	10,88 zł	4 386,82 zł
3	Przylepiec jałowy, włókninowy z nieprzywierającym do rany wkładem chłonnym.	10 cm x 20 cm	5 000	Paul Hartmann AG 900 876 klasa I sterylna	Comsopor E	10 cm x 20 cm	op a' 25 szt.	200,00	15,40 zł	8%	16,63 zł	3 326,00 zł
4	Przylepiec jałowy, włókninowy z nieprzywierającym do rany wkładem chłonnym z zaokrąglonymi rogami	10 cm x 25 cm	6 600	Paul Hartmann AG 900 877 klasa I sterylna	Comsopor E	10 cm x 25 cm	op a' 25 szt.	264,00	19,04 zł	8%	20,56 zł	5 427,84 zł
Wartość razem												21 020,34 zł

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu. Dopuszcza się odchylenie od rozmiaru wymienionego w kol. 3 o +/- 10% (dotyczy poz. 3,4).

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Formularz cenowy - zadanie nr 7

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT %	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Jałowy opatrunek do mocowania kaniul	5,5 - 6 cm x7,58 – 9cm	70 800	Paul Hartmann AG 900805 klasa I sterylna	Cosmopor IV	6 x 8 cm	op a' 50 szt.	1416,00	14,73 zł	8%	15,91 zł	22 528,56 zł

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu.

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

opatrunki do mocowania kaniul podlegają ocenie jakościowej – 1 oferowane opakowanie handlowe (deklarowane)

Formularz cenowy - zadanie nr 8

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT%	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Samoprzylepny opatrunek hydrokoloidowy (sterylny)	15 cm x15 cm	120	Paul Hartmann AG 900748 klasa IIB	Hydrocoll	15 cm x15 cm	op a' 5 szt.	24,00	89,00 zł	8%	96,12 zł	2 306,88 zł
2	Samoprzylepny opatrunek hydrokoloidowy (sterylny)	20cm x 20 cm	80	Paul Hartmann AG 900749 klasa IIB	Hydrocoll	20cm x 20 cm	op a' 5 szt.	16,00	144,00 zł	8%	155,52 zł	2 488,32 zł
3	Samoprzylepny opatrunek hydrokoloidowy (sterylny)	10cm x 10 cm	96	Paul Hartmann AG 900744 klasa IIB	Hydrocoll	10cm x 10 cm	op a' 10 szt.	9,60	68,50 zł	8%	73,98 zł	710,21 zł
4	Samoprzylepny opatrunek hydrokoloidowy (sterylny)	5 - 7,5 cm x 5 - 7,5 cm	180	Paul Hartmann AG 900740 klasa IIB	Hydrocoll	5 cm x 5 cm	op a' 10 szt.	18,00	45,91 zł	8%	49,58 zł	892,44 zł
Wartość razem												6 397,85 zł

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu.. Dopuszcza się odchylenie od rozmiaru wymienionego w kol. 3 o +/- 10% (dot.poz. 1,2,3)

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Formularz cenowy - zadanie nr 10

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT%	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Opatrunek do opatrywania silnie sączących ran -kompresy chłonne złożone z 4 różnych warstw jałowe	10 cm x 20 cm	2 880	Paul Hartmann AG 413771 klasa I sterylina	Zetuvit E	10 cm x 20 cm	op a' 25 szt.	115,20	29,00 zł	8%	31,32 zł	3 608,06 zł
2	Opatrunek do opatrywania silnie sączących ran -kompresy chłonne złożone z 4 różnych warstw jałowe	20cm x 20 cm - 25cm	700	Paul Hartmann AG 413774 klasa I sterylina	Zetuvit E	20cm x 20 cm	op a' 15 szt.	46,67	27,49 zł	8%	29,69 zł	1 385,53 zł
3	Opatrunek do opatrywania silnie sączących ran -kompresy chłonne złożone z 4 różnych warstw jałowe	15cm x 25 cm	1 840	Paul Hartmann AG 413773 klasa I sterylina	Zetuvit E	15cm x 25 cm	op a' 10 szt.	184,00	18,95 zł	8%	20,47 zł	3 766,48 zł
Wartość razem												8 760,07

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu. Dopuszczalne odchylenie rozmiarów +/-10%

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Formularz cenowy - zadanie nr 13

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT%	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	
1.	Sterylny zestaw opatrunkowy zawierający hydrofobowy opatrunek z pianki poliuretanowej w rozmiarze M kompatybilny z urządzeniem do terapii podciśnieniowej Vivano Tec, opakowanie max 3 szt	-	10	Paul Hartmann AG 409725 klasa IIB	VivanoMed Średni zestaw opatrunkowy M	rozmiar M	op a' 3 szt.	3,34	495,00 zł	8%	534,60 zł	1 785,56 zł	
2.	Sterylny zestaw opatrunkowy zawierający hydrofobowy opatrunek z pianki poliuretanowej w rozmiarze S kompatybilny z urządzeniem do terapii podciśnieniowej Vivano Tec, opakowanie max 3 szt	-	12	Paul Hartmann AG 409728 klasa IIB	VivanoMed Mały zestaw opatrunkowy S	rozmiar S	op a' 3 szt.	4,00	447,00 zł	8%	482,76 zł	1 931,04 zł	
3.	Sterylny zbiornik z okienkiem rewizyjnym i filtrem niwelującym zapach wydzieliny, opakowanie max 3 szt	-	20	Paul Hartmann AG 409523 klasa I sterylna	Vivano Tec Zbiornik na wydzielinę	300 ml	op a' 3 szt.	6,67	423,00 zł	8%	456,84 zł	3 047,12 zł	
Wartość razem													6 763,72 zł

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu.

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Formularz cenowy - zadanie nr 19

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (op.szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT %	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	Serwety operacyjne gazowe jałowe z włókien naturalnych, 20 nitkowe z tasiemką ,z elementem kontrastującym w RTG op. 2 szt.kl 2a reg 7	40 x 40 cm/ 4 warst rozmiar ostateczny dopuszczono rozmiar 45 x 45 cm	800	Allmed 454009 klasa IIA	Telasorb	45 x 45 cm	op a' 2 szt.*	800,00	5,00 zł	8%	5,40 zł	4 320,00 zł
2	Serwety operacyjne gazowe jałowe z włókien naturalnych, 20 nitkowe z tasiemką ,z elementem kontrastującym w RTG op. 5 szt.kl 2a reg 7	40 x 40 cm/ 6 warst (rozmiar ostateczny dopuszczono rozmiar 45 x 45 cm	2 640	Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd. 453019 klasa IIA	Telasorb	45 x 45 cm	op a' 5 szt*.	2 640,00	16,10 zł	8%	17,39 zł	45 909,60 zł
3	Opatrunek do rurki tracheostomijnej, sterylny, pakowany pojedynczo	7cm- 9cm x 8 cm- 10cm	400	Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd. 882005 klasa IIB	PermaFoam Classic tracheostomi	8cm x 8 cm	op a' 10 szt.	40,00	78,85 zł	8%	85,16 zł	3 406,40 zł
4	Kompresy włókninowe niejałowe kl I reg. 4 op. max po 100 szt.	5,0 cm x 5,0 cm 30g/m2	672 000	Paul Hartmann AG 421821 klasa I	Medicomp	5,0 cm x 5,0 cm	op a' 100 szt.	6720,00	2,39 zł	8%	2,58 zł	17 337,60 zł
5	Kompresy włókninowe niejałowe kl I reg. 4 op. max po 100 szt.	7,5 cm x 7,5 cm 30g/m2	312 000	Paul Hartmann AG 421823 klasa I	Medicomp	7,5 cm x 7,5 cm	op a' 100 szt.	3120,00	3,84 zł	8%	4,15 zł	12 948,00 zł
6	Kompresy włókninowe niejałowe kl I reg. 4 op. max po 100 szt.	10,0 cm x 10,0 cm 30g/m2	576 000	Paul Hartmann AG 421825 klasa I	Medicomp	10,0 cm x 10,0 cm	op a' 100 szt.	5760,00	5,96 zł	8%	6,44 zł	37 094,40 zł
Wartość razem												121 016,00 zł

*Wielkość oferowanych opakowań handlowych - za opakowanie handlowe dla pozycji 2 należy rozumieć opakowanie zawierające ... szt opakowań jednostkowych zawierających wymaganą w kolumnie 2 ilość serwet.

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu.

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Opakowanie jednostkowe nie może się różnić od wskazanego w kol.2. (dotyczy poz. 1 i 2) Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

*poz. 1- opakowanie handlowe 12 x 2 szt.

*poz. 2- opakowanie handlowe 9 x 5 szt.

Formularz cenowy - zadanie nr 20

Lp	Asortyment	Rozmiar	Ilość na rok (szt.)	Producent / nr katalogowy oraz klasę wyrobu medycznego *	Nazwa handlowa produktu	Rozmiar oferowanego wyrobu	Wielkość oferowanych opakowań handlowych (szt)	Ilość oferowanych opakowań handlowych	Cena jednostkowa netto	VAT %	Cena jednostkowa brutto	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	<p>Sterylny zestaw do artroskopii stawu barkowego, wykonany z chłonnego i mocnego laminatu dwuwarstwowego. Sterylny zestaw do artroskopii stawu barkowego wykonany z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego, w składzie minimum:</p> <p>a) Serweta o wymiarach min 150cm - 200cm x 200 cm - 260cm z wycięciem w kształcie litery U o wymiarach min. 7-11x 50 cm otoczonym taśmą samoprzylepną b) Serweta o wymiarach min 150cm-180cm x 240 cm - 300cm wykończona taśmą lepną</p> <p>c) Taśma samoprzylepna o wymiarach min 9-13 x 50 cm</p> <p>d) Serweta na stolik MAYO o wymiarach min. 140 cm - 145cm x 78cm -80cm - 1 szt.</p> <p>e) Osłona na kończynę z nieprzemakalnego laminatu o wymiarach min. 25cm- 37cm x 75 cm - 120cm</p> <p>f) Ściereczki chłonne o wymiarach 30 x 40 cm – 2 szt.</p> <p>g) Całość owinięta w serwetę o wymiarach min. 150cm x 180 cm - 190cm, która może służyć jako przykrycie stolika – 1 szt.</p> <p>h) Całość zapakowana w torebkę papierowo - foliową, zaopatrzona w etykietę samoprzylepną, z możliwością wklejenia jej do dokumentacji, umożliwiającą identyfikację wyrobu, serwety sterylizowane w tlenku etylenu</p> <p>Odporność na penetrację płynów (nieprzemakalność) minimum 1000 mm H₂O</p> <p>Gramatura minimum 55g/m² (+/- 5%)</p> <p>Przedmiot zamówienia wykonany zgodnie z normą PN-EN 13795 1-3 oraz Dyrektywą 93/42EEC</p>	-	72	Paul Hartmann AG 938702 klasa I sterylna	Foliodrape Zestaw do artroskopii stawu barkowego III extra wzmocniony	zaoferowano asortyment zgodnie z odp na pytanie nr 76	op a' 5 szt.	14,40	335,19 zł	8%	362,01 zł	5 212,94 zł

2	<p>Zestaw serwet do operacji stawu biodrowego, w składzie minimum:</p> <p>a) Serweta o wymiarach min. 260 cm - 280cm x 180 cm - 240cm, z wycięciem w kształcie litery "U" o wymiarach min. 6.5 cm - 20 cm x 90 cm - 100cm otoczonym taśmą samoprzylepną- 1 szt.,</p> <p>b) Serweta na ekran anestezyjologiczny o wymiarach min. 240 cm - 300cm x 150 cm - 230cm - 1 szt.</p> <p>c) Pokrowiec na kończynę o wym. minimum 33cm -35cm x105cm- 120cm</p> <p>d) Kieszka na ssak i koagulację lub serweta mocująca do przewodów</p> <p>e) Minimum trzy taśmy lepne o wymiarach minimum 9 x 50cm</p> <p>f) Serweta na stolik MAYO o wymiarach min. 140 cm- 145cm x 78cm</p> <p>g) serweta o wymiarach 180cm - 200cm x 140cm - 150cm - 2 szt</p> <p>h) dwie ściereczki celulozowe. i) Całość owinięta w serwetę o wymiarach min. 180 cm - 190cm x 140 cm - 150cm - 1 szt., która może służyć jako przykrycie stolika instrumentalnego</p> <p>j) Całość zapakowana w torebkę papierowo - foliową, zaopatrzona w etykietę samoprzylepną, z możliwością wklejenia jej do dokumentacji, umożliwiającą identyfikację wyrobu, serwety sterylizowane w tlenku etylenu Odporność na penetrację płynów (nieprzemakalność) minimum 1000 mm H2O Gramatura minimum 55g/m2 (+/- 5%) Przedmiot zamówienia wykonany zgodnie z normą PN-EN 13795 1-3 oraz Dyrektywą 93/42EEC</p>	-	220	Paul Hartmann AG 938772 klasa I sterylna	Foliodrape Zestaw HIP 7 do zabiegów w chirurgii biodra extra wzmocniony	zaoferowano asortyment zgodnie z odp na pytanie nr 77	op a' 4 szt.	55,00	304,03 zł	8%	328,35 zł	18 059,25 zł
3	Oślona na kończynę (jałowa) pojedynczo pakowana op. max 10 szt.	35 x 125 cm	400	Paul Hartmann AG 258980 klasa I sterylna	Foliodrape Oślona na kończynę		op a' 20 szt.	20,00	172,33 zł	8%	186,12 zł	3 722,40 zł
Wartość razem												26 994,59 zł

w kolumnie 5 * wymagane dostarczenie : deklaracja zgodności UE oraz certyfikat wydawany przez jednostkę notyfikowaną uprawnioną do certyfikacji MDD/MDR – jeśli dotyczy

W kolumnie 7 Wykonawca podaje rozmiar oferowanego wyrobu.

W kolumnie 8 Wykonawca podaje wielkość oferowanego opakowania. Za opakowanie handlowe Zamawiający rozumie najmniejsze opakowanie, jakie można zamówić. Opakowanie to będzie podstawą do składania zamówień oraz dokonywania rozliczeń między stronami (do wystawiania faktury)

W kolumnie 9 Wykonawca podaje ilość oferowanych opakowań koniecznych do wykonania zamówienia. Wielkość tą należy zaokrąglić do drugiego miejsca po przecinku.

W kolumnie 10 Wykonawca podaje cenę jednostkową netto oferowanego opakowania (wymienionego w kol. 8)

Wartość brutto (kolumna 12) = kolumna nr 9 x kolumna nr 10+ ... % VAT

Wartość razem = suma wszystkich pozycji brutto (Cena oferty)

Wykonawca:

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.
Ul. Żeromskiego 17, 95-200 Pabianice
NIP 731 000 49 93; KRS 0000151009
*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od
podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG)*

reprezentowany przez:

Agnieszka Sakrajda- Specjalista ds. zam. publicznych i wyceny/
Pełnomocnictwo
*(imię, nazwisko, stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

Oświadczenia wykonawcy/wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia*
UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH
ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ
SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Działając w imieniu Wykonawcy, na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów opatrunkowych, bielizny operacyjnej, obłożeń oraz pieluchomajtek dla szpitala w Pleszewie.

Nr sprawy: Te 2300-03/2024, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.
3. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp *(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1, 2 i 5 lub art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp)*. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:
.....
.....
4. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego .

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

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

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) odpis KRS- <https://ekrs.ms.gov.pl/>

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

* zaznaczyć/wypełnić właściwą opcję – niepotrzebne skreślić

“PAUL HARTMANN POLSKA” sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach
ul. Stefana Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Polska

Telefon: +48 (42) 225 22 60
Fax: +48 (42) 209 46 41
E-mail: ph.polska@hartmann.info
www.hartmann.pl



Oświadczenie

w sprawie zastrzeżenia tajemnicy przedsiębiorstwa

Działając na podstawie art. 11 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz art. 18 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 – Prawo zamówień publicznych, w imieniu PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. oświadczam, iż następujące dokumenty zostały objęte przez Spółkę klauzulą tajemnicy przedsiębiorstwa:

Karta Danych Technicznych:

Omniplast; DermaPlast Classic; Omnipor; Omnifix E; Omnistrip; Hydrofilm; Mediset Zestaw do zakładania szwów; Cosmopor E; Cosmopor IV; Hydrocoll; Zetuvit E; VivanoMed Zestawy piankowe; VivanoTec Zbiornik na wydzielinę; Telasorb/ Telasorb E; PermaFoam Classic Tracheostomy; Medicomp; Foliodrape Protect – obłożenia pojedyncze (materiał bazowy); Foliodrape Protect Plus – obłożenia (materiał bazowy); Foliodrape Protect Plus – serwety extra wzmocnione; Foliodrape Protect stokineta

Wskazać należy, iż w/w opinie eksperckiej, ekspertyzy, wyniki i sprawozdania z badań dotyczące zaferowanych produktów w postaci karty danych technicznych, które zawarte zostały w zastrzeżonej części oferty, spełniają przesłanki warunkujące uznanie, że stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu art. 11 ust. 4 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (u.z.n.k.). Zgodnie z tym przepisem aby dana informacja podlegała ochronie na podstawie art. 11 u.z.n.k., musi spełniać następujące warunki: poufności, braku ujawnienia i zabezpieczenia informacji. Tym samym informację można uznać za chronioną na podstawie ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji tylko wówczas, jeśli jest ona poufna. Pozostałe przesłanki w postaci braku ujawnienia informacji i podjęcia działań zabezpieczających są jedynie konsekwencją przesłanki poufności. W rezultacie, interpretując art. 11 u.z.n.k., można powiedzieć, że tajemnicę przedsiębiorstwa stanowi poufna informacja posiadająca wartość gospodarczą, a w szczególności informacja techniczna, technologiczna lub organizacyjna. Tajemnicą przedsiębiorstwa mogą być informacje o źródłach zaopatrzenia i zbytu (zob. postanowienie Sądu Antymonopolowego z dnia 15 maja 1996 r., XVII Amz 1/96, Wokanda 1997, nr 10, s. 55), gdyż wypływają z nich podstawowe działania związane z prowadzeniem przedsiębiorstwa, a w określonych sytuacjach upowszechnienie tych danych mogłoby szkodzić interesom przedsiębiorców. Informacje technologiczne dotyczą sposobów (metod) wytwarzania wyrobów. Informacja nieujawniona do wiadomości publicznej to taka, która jest jeszcze nieznaną ogółowi lub osobom, które ze względu na swój zawód byłyby zainteresowane jej posiadaniem. Informacja nieujawniona do wiadomości publicznej będzie uznana za tajemnicę, jeżeli przedsiębiorca okaże wyraźną lub chociażby dorozumianą wolę, aby informacja taka pozostała tajemnicą dla określonych odbiorców.

Odnosząc wymienione powyżej przesłanki do informacji zawartych w dokumentach zastrzeżonych przez nas do wiadomości Zamawiającego, wskazać po pierwsze należy, że mają one bez wątpienia charakter informacji technicznych i technologicznych, odnoszą się bowiem do opisu rodzaju i zakresu badań oraz metodyki badań przeprowadzonych dla produktów gazowych i włókninowych, w stosunku do których Spółka podjęła działania zmierzające do zachowania powyższych informacji w poufności. Dane i informacje zawarte w tych dokumentach mają wartość gospodarczą, bowiem ich rozpowszechnienie może zagrażać konkurencyjnej pozycji wykonawcy w segmencie rynku tych wyrobów.

Po drugie informacje te stanowią dane poufne, dysponuje nimi Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. jako dystrybutor wyrobów, których dotyczą przedmiotowe dokumenty. Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. otrzymał ww.

“PAUL HARTMANN POLSKA” sp. z o.o.

z siedzibą w Pabianicach
ul. Stefana Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Polska

Telefon: +48 (42) 225 22 60
Fax: +48 (42) 209 46 41
E-mail: ph.polska@hartmann.info
www.hartmann.pl



Pomaga. Pielęgnuje. Chroni.

dokumenty bezpośrednio od producenta Paul Hartmann AG. Zdaniem Sądu Najwyższego, informacja nieujawniona do wiadomości publicznej traci ochronę prawną, gdy każdy przedsiębiorca (konkurent) może się o niej dowiedzieć drogą zwykłą i dozwoloną, a więc np. gdy pewna wiadomość jest przedstawiona w pismach fachowych (wyr. SN z 03.10.2000r.I CKN 304/00, OSNC 2001 nr 4. Str. 1). Poufny charakter danych zawartych w dokumentach przez nas zastrzeżonych, ustałby zatem dopiero wówczas, gdy zostałyby ujawnione w taki sposób, że każdy zainteresowany mógłby się z nimi zapoznać bez uzyskania zgody Paul Hartmann Polska Sp. z o.o., a więc np. poprzez publikację czy publiczne wykłady. Wykonawca nie podejmował żadnych czynności, których skutkiem byłoby ujawnienie informacji zawartych w dokumentach zastrzeżonych co w konsekwencji oznacza, że są one objęte tajemnicą, mają charakter poufny.

Po trzecie obowiązkiem przedsiębiorcy jest podjęcie działań zmierzających do określenia granic obowiązku zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa. Tym samym przedsiębiorca powinien poinformować swoich pracowników i współpracowników jakie informacje należy traktować jako poufne oraz powinien podejmować działania organizacyjne i techniczne w celu utrzymania ich w tajemnicy przed nieupoważnionymi osobami. Zgodnie z poglądem Sądu Najwyższego, wyrażonym w przywoływanym wyżej wyroku, na przedsiębiorcy spoczywa dodatkowy ciężar podjęcia odpowiednich działań organizacyjnych i porządkowych w celu utrzymania danej wiadomości w tajemnicy. Powinien on ponadto poinformować pracownika o poufnym charakterze wiedzy, techniki, urządzenia itp. Mając ten obowiązek na względzie, dla wykazania, że Wykonawca spełnił trzecią przesłankę uznania informacji za tajemnicę przedsiębiorstwa, wskazać należy, iż w Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. obowiązuje zarządzenie w sprawie instrukcji dotyczącej zachowania tajemnicy przedsiębiorstwa, które zawiera zakres informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa, reguluje obowiązek pracowników i oraz osób świadczących pracę na podstawie innego stosunku prawnego do zachowania w tajemnicy wskazanych instrukcją informacji oraz podejmowania odpowiednich czynności w celu ich ochrony, sposób i zakres korzystania przez te osoby z informacji poufnych, a także sposób utrwalania, przechowywania i udostępniania tych informacji. Każdy z pracowników i współpracowników Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. jest obowiązany do zapoznania się z treścią instrukcji i stosowania się do jej postanowień. Należy także dodać, że Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. w celu ochrony informacji poufnych posługuje się zawsze wszelkimi adekwatnymi do okoliczności instrumentami ochrony, m.in. wprowadza do umów klauzule poufności czy, jak w przedmiotowej sytuacji, zastrzega w ofertach informacje stanowiące tajemnicę jego przedsiębiorstwa.

Wobec wskazania jakiego rodzaju informacje zawierają objęte tajemnicą przedsiębiorstwa dokumenty oraz fakt podjęcia działań przez Spółkę mających na celu zapewnienie ich poufności tj. ograniczenie podmiotów, które mogą się zapoznać z treścią tych informacji, wprowadzenie szczegółowych instrukcji wewnętrznych określających zasady postępowania z informacjami objętymi tą klauzulą oznacza, że Spółka w sposób wystarczający uprawdopodobniła, że utajniane dokumenty zawierają informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności (zgodnie z definicją z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji).

Z poważaniem

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



Pomaga. Pielęguje. Chroni.

Pleszewskie Centrum Medyczne w Pleszewie Sp. z o.o.
Ul. Poznańska 125a
63-300 Pleszew

Dot. postępowania na dostawę materiałów opatrunkowych, bielizny operacyjnej, obłożeń oraz pieluchomajtek dla szpitala w Pleszewie. Sprawa nr Te2300-03/2024

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o. Informuje, iż złożone w przedmiotowym postępowaniu ulotki produktowe stanowią materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Z poważaniem

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.

Zadanie 2, poz. 1-3

Omplast®

Przylepiec z tkaniny wiskozowej
w kolorze cielistym



Zastosowanie:

Do podtrzymywania opatrunków wszelkiego rodzaju; do mocowania sond, kaniul itp. u pacjentów mających skórę o normalnej wrażliwości. Typ mocowania: Silne mocowanie / skóra normalna.

Charakterystyka:

- Przylepiec wykonany z tkaniny wiskozowej;
- Pokryty klejem z syntetycznego kauczuku naniesionym paskami;
- Trzyma pewnie, a przy jego zdejmowaniu nie pozostają resztki kleju;
- Dobrze przylega, jest wytrzymały i nierozciągliwy;
- Przepuszcza parę wodną oraz powietrze zachowując naturalne funkcje skóry;
- Nie wywołuje podrażnień skóry;
- Nie doprowadza naskórka do maceracji;
- Ząbkowane brzegi pozwalają na oddzielenie bez użycia nożyczek i zabezpieczają przed strzępieniem się tkaniny;
- Od strony zewnętrznej jest impregnowany hydrofobowo w celu zabezpieczenia przed wilgocią.

Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
Opakowania jednostkowe			
1.25 cm x 5 m	1 szpulka	900 440	20 / 300
2.5 cm x 5 m	1 szpulka	900 441	20 / 240
5 cm x 5 m	1 szpulka	900 442	10 / 120
Multipack			
1.25 cm x 9.2 m	24 szpulki	900 452	12
2.5 cm x 9.2 m	12 szpulek	900 453	12
5 cm x 9.2 m	6 szpulek	900 454	12

DermaPlast® Classic

Wytrzymałe plastry do cięcia



Zastosowanie:

Bardzo mocny i wytrzymały plaster wykonany z przepuszczającej powietrze tkaniny w cielistym kolorze, przeznaczony do zaopatrywania drobnych ran i skaleczeń. Do cięcia na dowolny rozmiar.

Charakterystyka:

- Wyjątkowo trwały plaster z opatrunkiem wykonany z mocnej tkaniny;
- Do cięcia na dowolny rozmiar;
- Przepuszczający powietrze;
- Przyjazny dla skóry dzięki zastosowaniu kleju na bazie kauczuku syntetycznego;
- Mocno przylegający;
- Posiadający doskonałe właściwości wchłaniające;
- Odrywa się bezboleśnie i nie pozostawia śladów;
- Nie przykleja się do rany;
- Warstwa klejąca: klej na bazie kauczuku syntetycznego.

Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
4 cm	5 m	535 051	32
6 cm	5 m	535 061	32
8 cm	5 m	535 071	24

Przylepce na rolce

Omnipor®

Przylepiec z białej włókniny

Zastosowanie:

Do pokrycia i podtrzymywania opatrunków u pacjentów podatnych na uczulenia, zwłaszcza do podtrzymywania opatrunków trwałych; do mocowania instrumentów pomiarowych, sondy itp. na szczególnie wrażliwych częściach ciała. Typ mocowania: Łagodne mocowanie / skóra wrażliwa.

Charakterystyka:

- Przylepiec wykonany z białej włókniny;
- Opakowania jednostkowe: przylepiec pokryty klejem z syntetycznego kauczuku naniesiony paskami;
- Opakowania „multipack”: przylepiec pokryty klejem akrylowym;
- Trzyma pewnie, a przy jego zdejmowaniu nie pozostają resztki kleju;
- Jest przeznaczony dla pacjentów o szczególnie wrażliwej skórze;
- Przepuszcza parę wodną oraz powietrze zachowując naturalne funkcje skóry;
- Nie wywołuje podrażnień skóry;
- Nie doprowadza naskórka do maceracji;
- Daje się łatwo dzielić wzdłuż i w szerz bez użycia nożyczek;
- Od strony zewnętrznej jest impregnowany hydrofobowo w celu zabezpieczenia przed wilgocią;
- Przylepiec na szpulce pakowany pojedynczo w kartonik oraz w opakowaniach typu „multipack”, gdzie szpulka nie posiada zabezpieczających boków.



Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
Opakowania jednostkowe			
1,25 cm x 5 m	1 szpulka	900 436	20 / 300
2,5 cm x 5 m	1 szpulka	900 437	20 / 240
5 cm x 5 m	1 szpulka	900 438	10 / 120
1,25 cm x 9,2 m	1 szpulka	900 424	300
2,5 cm x 9,2 m	1 szpulka	900 425	240
5 cm x 9,2 m	1 szpulka	900 426	120
Multipack			
1,25 cm x 9,2 m	24 szpulki	900 545	20
2,5 cm x 9,2 m	12 szpulek	900 546	20
5 cm x 9,2 m	6 szpulek	900 547	20

Zadanie 4, poz. 1-2

Omnifix® E

Przylepiec z włókniny do mocowania całej powierzchni opatrunku



Zastosowanie:

Do umocowania i pokrywania całej powierzchni opatrunku; idealny do mocowania opatrunków na stawach, zaokrąglonych i stożkowatych częściach ciała; do mocowania instrumentów pomiarowych, sond, cewników itp.

Charakterystyka:

- Ekonomiczna wersja przylepca Omnifix elastic;
- Zachowuje znakomite właściwości przylepca Omnifix elastic przy zastosowaniu bardziej ekonomicznych surowców;
- Przylepiec z włókniny;
- Delikatność włókniny jest wspomagana przez zastosowanie kleju ze sztucznego kauczuku;
- Trzyma pewnie, jednak daje się bezboleśnie usunąć, nie pozostawiając resztek przylepca;
- Przepuszcza parę wodną oraz powietrze zachowując naturalne funkcje skóry - nie wywołuje podrażnień skóry oraz nie doprowadza do jej maceracji;
- Wydrukowana na papierze pokrywającym włókninę skala miary ułatwia dokładne odcięcie potrzebnej długości;
- Dzięki elastycznej wszerz włókninie, daje się założyć bez pofałdowań również na zaokrąglonych i stożkowatych częściach ciała, nie ograniczając przy tym możliwości ruchu.

Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
5 cm x 10 m	1 rolka	900 649	60
10 cm x 10 m	1 rolka	900 650	32
15 cm x 10 m	1 rolka	900 651	20
20 cm x 10 m	1 rolka	900 652	16

Omnistrip®

Przylepiec zastępujący nici chirurgiczne, łączy i zbliża brzegi rany

Zastosowanie:

Do nieinwazyjnego zamykania małych ran i nacięć chirurgicznych (jako pierwotne zamknięcie rany); może być stosowany w połączeniu ze szwami chirurgicznymi lub zszywkami; do zmniejszania napięcia brzegów rany i stabilizacji świeżych blizn.

Charakterystyka:

- Wykonany z paszków włókniny w kolorze cielistym pokrytych klejem poliakrylowym;
- Przepuszcza powietrze i parę wodną, jest odpowiedni także dla pacjentów o nadwrażliwej skórze;
- Charakteryzuje się wysoką przyczepnością, konieczną do niezawodnej i bezpiecznej stabilizacji brzegów rany;
- Zaokrąglone rogi przylepca zapobiegają zwijaniu się włókniny nośnej;
- Zwiększa komfort pacjenta i obniża koszty leczenia (tańszy niż nici chirurgiczne);
- W opakowaniach jałowych.



Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
3 x 76 mm	250 szt. (50 x 5 szt.)	540 681	6
6 x 38 mm	300 szt. (50 x 6 szt.)	540 682	6
6 x 76 mm	150 szt. (50 x 3 szt.)	540 683	6
6 x 101 mm	500 szt. (50 x 2 x 5 szt.)	540 684	6
12 x 101 mm	300 szt. (50 x 2 x 3 szt.)	540 685	6
25 x 127 mm	200 szt. (50 x 2 x 2 szt.)	540 686	6

Opatrunki foliowe

Hydrofilm®

Przezroczysty samoprzylepny opatrunek z błony półprzepuszczalnej (folii poliuretanowej)

Zastosowanie:

- Do pooperacyjnego zaopatrzenia ran z niewielkim wysiękiem - jako ochrona przed wtórnym zakażeniem i mechanicznym podrażnieniem ran w fazie naskórkowania;
- Do zabezpieczenia miejsca wkłucia - jako ochrona przed wtórnym zakażeniem;
- Do jałowego zabezpieczenia skaleczeń;
- Do zabezpieczania i mocowania kaniul, cewników i drenów;
- Do zabezpieczania opatrunku pierwotnego - może być stosowany w połączeniu z opatrunkami specjalistycznymi i tradycyjnymi.

Uwaga: Nie należy stosować go bezpośrednio na rany klinicznie zakażone, krwawiące lub mocno sączące.

Charakterystyka:

- Transparentny - umożliwia stałą kontrolę stanu rany i jej okolicy bez zdejmowania opatrunku;
- Przepuszcza parę wodną i tlen, nie zakłóca swobodnego oddychania skóry - dzięki optymalnemu wskaźnikowi paroprzepuszczalności nie doprowadza do przesuszenia ani do powstania zbyt wilgotnego środowiska - zapewnia optymalne gojenie rany nie doprowadzając do maceracji skóry;
- Wodoodporny - skutecznie zatrzymuje bakterie i brud chroniąc ranę przed infekcją oraz umożliwia higienę ciała bez konieczności zdejmowania;
- Pokryty klejem akrylowym - jest dobrze tolerowany przez pacjentów o wrażliwej skórze;
- Elastyczny - doskonale dopasowuje się do kształtów ciała pozwalając na swobodne ruchy;
- Aplikacja jest łatwa dzięki ponumerowanym poszczególnym częściom opatrunku;
- Zdejmowanie opatrunku jest bezbolesne - nie podrażnia nowo utworzonego naskórka;
- W opakowaniach jałowych po 1 szt.

Zmiany opatrunków:

Jeżeli z obszaru rany nie wydobywa się już wydzielina, opatrunek może pozostawać na jej obszarze przez okres do 3-4 dni.



Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
6 x 7 cm	10 szt.	970 000	20
6 x 7 cm	100 szt.	685 756	10
10 x 15 cm	10 szt.	970 004	10
10 x 15 cm	50 szt.	970 005	10
12 x 25 cm	25 szt.	970 009	10
20 x 30 cm	10 szt.	970 010	10

Zestaw do zakładania szwów

Skład zestawu*:

- 1 x kleszczyki plastikowe 14 cm
- 1 x pęseta chirurgiczna metalowa 12 cm
- 6 x tampony z gazy bawełnianej (tupfer), wielkość śliwki
- 1 x igłotrzymacz 12 cm
- 1 x nożyczki metalowe ostro/ostre 11,4 cm
- 1 x strzykawka typu Luer Lock 10 ml (zapakowana)
- 1 x igła 1,2 x 40 mm, 18G x 1 1/2, różowa (zapakowana)
- 1 x igła 0,8 x 40 mm, 21G x 1 1/2, zielona (zapakowana)
- 1 x serweta włókninowa 50 x 50 cm z przyklepnym otworem 5 x 10 cm
- 1 x serweta włókninowa nieprzyklepna 60 x 60 cm

Opakowanie:

Opakowanie typu sztywny blister.

* Wszystkie komponenty zestawu są jednorazowego użytku.



Formy sprzedaży

Nazwa produktu	Numer artykułu	Jednostka miary	Opakowanie zbiorcze
MediSet® Zestaw do zakładania szwów	475 636	1 szt.	48 szt.

Opatrunki włókninowe chłonne

Cosmopor® E

Samoprzylepny opatrunek na rany i skaleczenia

Zastosowanie:

Do zaopatrywania pooperacyjnych ran sączących; do jałowego opatrywania skaleczeń, np. przy udzielaniu pierwszej pomocy.

Charakterystyka:

- Warstwa kontaktowa z raną w postaci hydrofobowej siatki odprowadza wydzielinę do warstwy chłonnej, pozostając suchą, dzięki czemu opatrunek nie przywiera do rany;
- Warstwa chłonna wykonana ze 100% wiskozy ma dobre właściwości absorbcyjne i dobre działanie wyścielające. Specjalna powłoka z siatki polietylenowej tej warstwy zapobiega przyklejaniu się opatrunku do rany.
- W wyniku powłoczenia warstwą kleju kauczukowego, naniesionego paskowo, Cosmopor E jest szczególnie dobrze tolerowany przez ludzką skórę;
- Opatrunek zabezpieczony papierem transportowym naciętym wzdłuż krótszego boku.
- Przepuszcza parę wodną i powietrze - nie ogranicza naturalnych funkcji skóry;
- Zaokrąglone rogi zapobiegają zwijaniu się włókniny - opatrunek trzyma się pewnie;
- Wkład chłonny 100 % wiskozy;
- W opakowaniach jałowych po 1 szt.

 CHŁONNOŚĆ



Rozmiar	Wymiary warstwy chłonnej	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
7.2 x 5 cm	4 x 2,5 cm	50 szt.	900 870	20
10 x 6 cm	6,5 x 2,5 cm	25 szt.	900 871	27
15 x 6 cm	11 x 2,5 cm	25 szt.	900 872	18
10 x 8 cm	6,5 x 3,8 cm	25 szt.	900 873	22
15 x 8 cm	11 x 3,8 cm	25 szt.	900 874	14
20 x 8 cm	16 x 3,8 cm	25 szt.	900 875	12
20 x 10 cm	16 x 5,5 cm	25 szt.	900 876	12
25 x 10 cm	20.5 x 5,5 cm	25 szt.	900 877	8
35 x 10 cm	30.5 x 5,5 cm	25 szt.	900 878	8

Zadanie 7

Cosmopor® I.V.

Samoprzylepny opatrunek do mocowania kaniul z wcięciem



Zastosowanie:

Do stabilnego mocowania kaniul.

Charakterystyka:

- Miękka włóknina przepuszcza powietrze i parę wodną;
- Zaokrąglone rogi zapobiegają uciążliwemu zwijaniu się włókniny;
- Niezawodna ochrona przed zanieczyszczeniami dzięki obwodowo rozmieszczonej, szczelnie zamykającej opatrunek warstwie przylepnej;
- Warstwa przylepna z przezroczystego, powlekanego paskami kleju na bazie kauczuku syntetycznego;
- Dodatkowo miejsce wkłucia jest zabezpieczone przy pomocy poduszeczki wyścielającej, która chroni pacjenta przed uciskiem spowodowanym przez kaniulę lub może być zastosowana jako tuferek;
- Warstwa przylepna z przezroczystego, powlekanego paskami kleju na bazie kauczuku syntetycznego;
- W opakowaniach jałowych po 1 szt.

Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
6 cm x 8 cm	50 szt.	900 805	8

Hydrocoll®

Opatrunek hydrokoloidowy

OPATRUNEK
REFUNDOWANY
w wybranych
rozmiarach



Zastosowanie:

Rany z wysiękiem od umiarkowanego do lekkiego, znajdujące się w końcowym etapie fazy oczyszczania oraz na etapie budowania nowej tkanki.

Charakterystyka:

- Szybko wchłania wydzielinę z rany wraz ze znajdującymi się w niej drobnoustrojami i zamyka ją w strukturze żelu;
- Wysoki potencjał chłonności pozwala na dłuższe pozostawianie opatrunku na ranie, co wpływa na ekonomiczność jego stosowania;
- Wydłużone okresy między zmianami opatrunków zapewniają pożądaną stabilizację obszaru rany;
- Tworzy w ranie idealny wilgotny mikroklimat, w szczególności dla fibroblastów, uczestniczących w procesie tworzenia nowej tkanki;
- Nawet przy niewielkim wysięku nie istnieje niebezpieczeństwo wysychania rany;
- Zmiany opatrunku są całkowicie bezurazowe i bezbolesne;
- Warstwa wierzchnia stanowi barierę dla bakterii, brudu i wilgoci, można brać prysznic w nałożonym opatrunku;
- W opakowaniach jałowych po 1 szt.

Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
5 x 5 cm	10 szt.	900 740	20
7.5 x 7.5 cm	10 szt.	900 742	20
10 x 10 cm	1 szt.	900 744	10 szt. / 20
15 x 15 cm	1 szt.	900 748	5 szt. / 16
20 x 20 cm	1 szt.	900 749	5 szt. / 16

Kompresy chłonne

Zetuvit® E

Kombinowany kompres
wysoko chłonny

Zastosowanie:

Kompres włókninowy został specjalnie wyprodukowany do opatrywania ran silnie sączących. Składa się z 4 warstw materiałów jałowych, optymalnie uzupełniających się, które stanowią o właściwościach chłonnych kompresu.

Charakterystyka:

- Zewnętrzną warstwę stanowi hydrofobowa włóknina polipropylenowa, która nie wchłania płynów, przez co zapobiega przyklejaniu się opatrunków do rany;
- Warstwa hydrofilowa bibułki celulozowej zbiera wydzielinę z rany przekazuje ją do warstwy chłonnej i rozprowadza wydzielinę tak, aby zdolności gromadzenia warstwy chłonnej była jak najlepiej wykorzystana;
- Warstwa wysokochłonna z miękkiej rozwłóknionej celulozy ma duże właściwości absorpcyjne i dobre działanie wyścielające;
- Cały produkt jest otoczony przez dwuwarstwową włókninę, której warstwa zewnętrzna, z hydrofobowych włókien polipropylenowe, zapobiega przywieraniu opatrunku do rany, natomiast warstwa wewnętrzna, z włókien celulozowych, ma właściwości hydrofilowe i umożliwia szybkie przemieszczenie się wysięku do warstwy chłonnej;
- Opatrunek jest całkowicie zamknięty, zgrzany na końcach, co nadaje brzegom miękkość. Niebieska nitka oznacza zewnętrzną stronę kompresu, która nie powinna zetknąć bezpośrednio z raną. W ten sposób zapewnione jest prawidłowe nałożenie opatrunku;
- Opatrunek sterylizowany parą wodną;
- Dostępny w wersji jałowej (w opakowaniach po 1 szt.) i niejłowej, w różnych rozmiarach.

 CHŁONNOŚĆ



Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze	
jałowe	10 x 10 cm	25 x 1 szt.	413 770	10
	10 x 20 cm	25 x 1 szt.	413 771	10
	15 x 25 cm	10 x 1 szt.	413 773	10
	20 x 20 cm	15 x 1 szt.	413 774	9
	20 x 40 cm	5 szt.	413 786	6
niejłowe	10 x 10 cm	50 szt.	413 860	20
	10 x 20 cm	50 szt.	413 861	12
	15 x 20 cm	50 szt.	413 862	8
	15 x 25 cm	50 szt.	413 863	6
	20 x 20 cm	50 szt.	413 864	6
20 x 40 cm	30 szt.	413 866	4	

Vivano® Med Średni zestaw opatrunkowy M*

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

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



Zawartość zestawu:



Zawartość zestawu: **1 x** opatrunek piankowy VivanoMed Foam M 18 x 12,5 x 3,3 cm (D x S x W),
1 x VivanoTec Port, **2 x** Hydrofilm 20 x 30 cm

Vivano®Med Mały zestaw opatrunkowy S*

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

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



Zawartość zestawu:



Zawartość zestawu: **1 x** opatrunek piankowy VivanoMed Foam S 10 x 7,5 x 3,3 cm (D x S x W),
1 x VivanoTec Port, **3 x** Hydrofilm 15 x 20 cm

Vivano® Tec

Zadanie 13, poz. 3

Zbiornik na wydzielinę

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

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

Vivano® Tec Zbiornik na wydzielinę 300 ml*

Sterylny zbiornik ze środkiem żelującym i filtrem niwelującym zapach wydzieliny

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



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

Serwety operacyjne Telasorb[®] firmy HARTMANN – wstępnie prane i wysoce chłonne

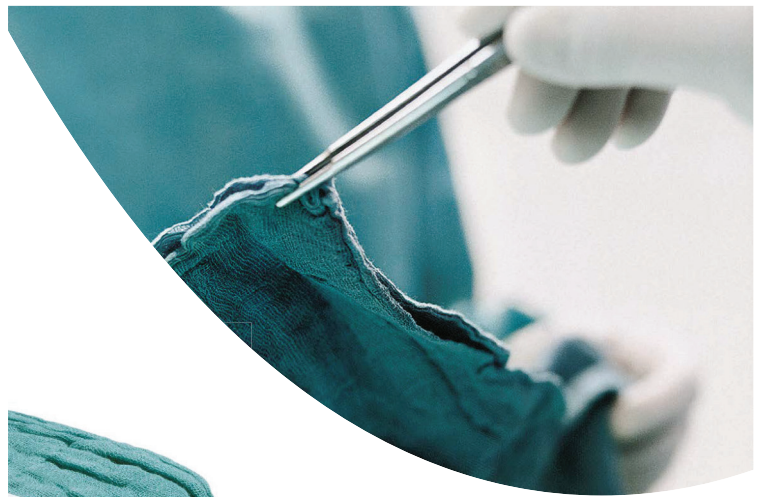
Przeznaczone do tamowania krwawień i zaopatrywania ran, jak również do chwytania i przytrzymania narządów oraz tkanek organizmu. Wstępnie prane i ręcznie zszywane serwety operacyjne Telasorb[®] są wyposażone we wszyty chip kontrastujący* w promieniowaniu rentgenowskim i tasiemkę. Serwety te są symetrycznie złożone i układane, co ułatwia ich stosowanie i liczenie. Sterylne serwety operacyjne Telasorb[®] są dostarczane w podwójnym opakowaniu typu „peel pack” z podwójnymi etykietami kontrolnymi*.

- Symetrycznie składane i układane
- 20-nitkowe, ręcznie szyte
- Dwu-, cztero- lub sześciowarstwowe w kolorze zielonym lub białym
- Wszyty chip kontrastowy Telatras[®] i tasiemka

Telasorb[®] sterylneTelasorb[®] niesterylne, biały

* Nasze wyroby Telatras[®] E są dostarczane tylko w pojedynczym sterylnym opakowaniu.

Nasze serwety operacyjne Telasorb[®] są również dostarczane w wersji niesterylnej. Serwety operacyjne są dostarczane złożone i związane papierową taśmą.



Zadanie 19, poz. 1-2

Korzyści dla Użytkownika

- Uproszczone stosowanie i liczenie
- Skuteczna kontrola dzięki podwójnym samoprzylepnym etykietom kontrolnym*
- Wszyty chip kontrastowy Telatras[®]*
- Wysoki potencjał chłonności dzięki zastosowanemu wstępnemu praniu
- Niewymywanie się barwnika z zielonych serwet operacyjnych dzięki zastosowaniu bezpiecznej technologii barwienia
- Zwiększona stabilność dzięki dodatkowemu szwowi przy większych rozmiarach

Produkt	Rozmiar*	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
Telasorb[®]				
Telasorb [®] sterylne, 4 warstwy, biały, 20 nitok	45 x 45 cm	12 x 5 sztuk	454 013	4
	45 x 45 cm	12 x 2 sztuki	454 009	6
	20 x 30 cm	16 x 5 sztuk	453 541	6
	20 x 30 cm	24 x 2 sztuki	453 241	6
	90 x 8 cm	24 x 2 sztuki	453 248	6
Telasorb [®] sterylne, 4 warstwy, zielony, 20 nitok	50 x 60 cm	15 x 2 sztuki	454 005	3
	45 x 45 cm	12 x 5 sztuk	454 002	3
	45 x 45 cm	12 x 2 sztuki	454 001	6
Telasorb [®] sterylne, 6 warstw, biały, 20 nitok	20 x 30 cm	16 x 5 sztuk	454 000	6
	90 x 8 cm	24 x 2 sztuki	454 007	6
	45 x 45 cm	9 x 5 sztuk	453 019	4
Telasorb [®] sterylne, 6 warstw, zielony, 20 nitok	45 x 45 cm	18 x 2 sztuki	453 263	3
	50 x 60 cm	13 x 2 sztuki	454 006	3
Telasorb [®] niesterylne, 4 warstwy, biały, 20 nitok	45 x 45 cm	9 x 5 sztuk	454 003	3
	45 x 45 cm	18 x 2 sztuki	454 004	3
Telasorb [®] niesterylne, 4 warstwy, zielony, 20 nitok	45 x 45 cm	500 sztuk	760 553	1
	90 x 8 cm	30 x 5 sztuk	760 548	1
Telasorb [®] niesterylne, 4 warstwy, biały, 20 nitok	45 x 45 cm	24 x 5 sztuk	761 502	1
Telasorb [®] niesterylne, 6 warstw, biały, 20 nitok	45 x 45 cm	20 x 5 sztuk	760 563	1
Telasorb [®] niesterylne, 6 warstw, zielony, 20 nitok	50 x 60 cm	12 x 5 sztuk	761 507	1

Produkt	Rozmiar*	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
Telaprep[®]				
Telaprep [®] sterylne mały 6 x 6 cm	Nr 1	30 x 10 sztuk	450 100	4
	Nr 1	30 x 20 sztuk	450 200	4
Telaprep [®] sterylne średni 8 x 8 cm	Nr 2	30 x 10 sztuk	450 101	4
	Nr 2	16 x 20 sztuk	450 201	4
Telaprep [®] sterylne duży 12x12cm	Nr 3	16 x 10 sztuk	450 103	4
	Nr 3	16 x 20 sztuk	450 203	4
Telaprep [®] niesterylne mały 6 x 6 cm	Nr 1	1000 sztuk	489 290	6
Telaprep [®] niesterylne średni 8 x 8 cm	Nr 2	1000 sztuk	489 291	6
Telaprep [®] niesterylne duży 12 x 12 cm	Nr 3	1000 sztuk	489 293	6

* Rozmiar przed praniem wstępnym

PermaFoam® classic Tracheostomy

Hydroaktywny opatrunek piankowy



Zastosowanie:

Zaopatrywanie sztucznych przetok, głównie przetoki tchawiczej. Opatrunek podkłada się pod rurkę tracheostomijną lub inne, założone kaniule, cewniki, sondy itp.

Charakterystyka:

- Wchłania wysięk z tchawicy (przetoki).
- Zapobiega wnikaniu bakterii do tchawicy (przetoki), również dzięki nacięciu w kształcie litery Y.
- Amortyzuje ucisk rurki na szyję (ciało) pacjenta.

Zmiany opatrunków:

Opatrunki **PermaFoam® classic Tracheostomy** mogą pozostawać na obszarze rany przez okres do 4 dni.

Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
8 x 8 cm	10 szt.	882 005	24

Medicomp®

Kompresy chłonne z włókniny (4-warstwowe)



Zastosowanie:

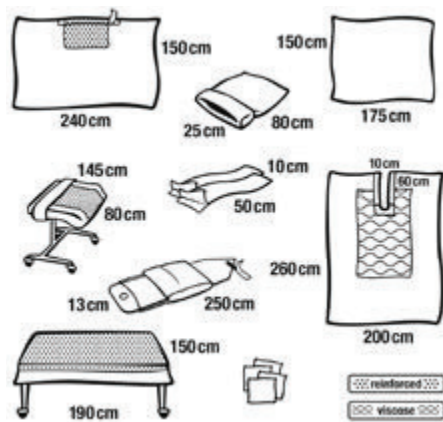
Do ogólnego opatrywania ran przy zabiegach ambulatoryjnych i stacjonarnych oraz w opiece domowej. Do przemywania ran i drobnych urazów, oczyszczania skóry, błon śluzowych czy oczu oraz do aplikacji kremów i maści.

Charakterystyka:

- Kompresy wykonane z włókniny wiskozowo-poliestrowej, 4 warstwowe, o gramaturze 30 g;
- Ekonomiczne - wysoce chłonne, dzięki czemu wydajne w użyciu;
- Wygodne:
 - niezwykle miękkie i przyjazne dla skóry - doskonale sprawdzają się w opiece ambulatoryjnej i opiece domowej szczególnie w przypadku pacjentów z wrażliwą skórą (osoby starsze, dzieci);
 - w opakowaniach jałowych i niejałowych;
- Oddychające:
 - przepuszczają powietrze nie zakłócając naturalnych funkcji skóry;
- Nie zawierają środków wiążących ani wybielaczy optycznych (włóknina jest wiązana czysto mechanicznie).

	Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
jałowe	5 x 5 cm	25 x 2 szt.	411 074	50
	7,5 x 7,5 cm	25 x 2 szt.	411 072	40
	10 x 10 cm	25 x 2 szt.	411 064	40
	10 x 20 cm	25 x 2 szt.	411 075	15
niejałowe	5 x 5 cm	100 szt.	421 821	24
	7,5 x 7,5 cm	100 szt.	421 823	12
	10 x 10 cm	100 szt.	421 825	12
	10 x 20 cm	100 szt.	421 827	6

Zadanie 20, poz. 1



Zestaw do artroskopii stawu barkowego III extra wzmocniony	5 zestawów	938702	1
Skład zestawu:			
1 serweta na stolik narzędziowy wzmocniona	150 x 190		
1 serweta na stolik Mayo wzmocniona	80 x 145		
1 samoprzylepna serweta operacyjna typu „U” z padem chłonnym z wiskozy (10 x 60 cm)	260 x 200		
1 serweta nieprzylepna	150 x 175		
1 samoprzylepna serweta operacyjna z padem chłonnym	150 x 240		
1 osłona na kończyne	25 x 80		
2 taśmy samoprzylepne	10 x 50		
1 osłona na kable video	13 x 250		
4 ręczniki celulozowe	30 x 33		

Zadanie 20, poz. 2

<p>The diagram illustrates the components of the HIP 7 surgical kit. It includes a table (190 cm x 150 cm), a chair (145 cm x 80 cm), a large rectangular pad (300 cm x 170 cm), a smaller pad (120 cm x 35 cm), a square pad (75 cm x 90 cm), a long narrow pad (280 cm x 10 cm), a rectangular pad (245 cm x 95 cm), a rectangular pad (190 cm x 150 cm), and a stack of pads (35 cm x 120 cm). A legend indicates that a grid pattern represents 'reinforced' material and a cross-hatch pattern represents 'viscose' material.</p>	<p>Zestaw HIP 7 do zabiegów w chirurgii biodra extra wzmocniony (pad z wiskozy)</p>	<p>4 zestawy</p>	<p>938772</p>	<p>1</p>
<p>Skład zestawu:</p>				
<p>1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona</p>	<p>150 x 190</p>			
<p>1 x serweta na stół Mayo</p>	<p>80 x 145</p>			
<p>4 x ręczniki celulozowe</p>	<p>33 x 30</p>			
<p>2 x taśma przylepna</p>	<p>10 x 50</p>			
<p>1 x serweta Protect Plus extra wzmocniona, U przylepne 10 x 95 cm (pad z wiskozy)</p>	<p>245 x 280</p>			
<p>1 x serweta Protect Plus przylepna z warstwą przylepną 100 cm</p>	<p>300 x 170</p>			
<p>1 x serweta Protect nieprzylepna</p>	<p>90 x 75</p>			
<p>1 x serweta na stół narzędziowy wzmocniona złożona</p>	<p>190 x 150</p>			
<p>1 x stokineta Protect</p>	<p>35 x 120</p>			

Zadanie 20, poz. 3



Foliodrape® Osłona na
kończyne

25 x 80 papier krepowany	30 szt.	258982	4
35 x 80 papier krepowany	25 szt.	258981	4
35 x 120	20 szt.	258980	2

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

Zadanie nr 2-3
Zadanie nr 4, poz. 1-2
Zadanie nr 19, poz. 4-6

Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych Klasy I

Heidenheim, 2023-03-01

Firma nasza oświadcza niniejszym na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wymienione poniżej wyroby medyczne Klasy I, wprowadzone na rynek po raz pierwszy przez Grupę PAUL HARTMANN AG, niepowtarzalny numer producenta DE-MF-000005861, spełniają obowiązujące postanowienia – w szczególności Ogólne Wymagania Bezpieczeństwa Stosowania i Skuteczności Klinicznej Rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z 5 kwietnia 2017 roku w sprawie wyrobów medycznych.

Przeprowadzone zostały procedury oceny zgodności według Artykułu 52 (7), a związana z tym dokumentacja techniczna jest przechowywana z możliwością jej udostępnienia.

PAUL HARTMANN AG

François Georgelin
Członek Zarządu

Jens Hahn
Director Regulatory Affairs Excellence

Dokument ważny do: 30.06.2024

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) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Przeznaczenie	Nieaktywne, niewszczepialne ubiory do ochrony przed zakażeniem		
Nazwa produktu	Numer grupy produktu	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Obłożenie barku Foliadress, niejałowe	3366	1	40495003366L2
Czepek Foliadress Comfort	1317	1	40495001317K7
Czepek Foliadress Universal	1319	1	40495001319KB
Fartuch Foliadress Comfort Basic niejałowy	3362	1	40495003362KS
Fartuch Foliadress Comfort dodatkowo wzmocniony, niejałowy	3365	1	40495003365KY
Fartuch Foliadress Comfort wzmocniony, niejałowy	3364	1	40495003364KW
Fartuch Foliadress Standard, niejałowy	3363	1	40495003363KU
Fartuch Foliadress Protect Basic, niejałowy	3396	1	40495003396LB
Fartuch Foliadress Protect wzmocniony, niejałowy	3361	1	40495003361KQ 40495003360KN
Fartuch Foliadress Protect Standard, niejałowy	3360	1	40495003360KN
Bluza Foliadress Comfort niebieska	3078	1	40495003078KS
Bluza Foliadress Comfort zielona	3341	1	40495003341KJ
Maska Foliadress Comfort zapobiegająca zaparowaniu	1308	1	40495001308K6
Maska Foliadress Comfort przeciwzobryzgowa	1307	1	40495001307K4
Maska Foliadress Comfort przeciwzobryzgowa, pętelka	3632	1	40495003632KY
Maska Foliadress Comfort, pętelka	1311	1	40495001311JT
Maska Foliadress Comfort Perfect	1306	1	40495001306K2
Maska Foliadress Comfort Senso	1304	1	40495001304JW
Maska Foliadress Comfort Special	1305	1	40495001305JY
Maska Foliadress Protect Perfect	1309	1	40495001309K8
Maska Foliadress Protect Senso	1310	1	40495001310JR
Maska Foliadress Protect Special	1313	1	40495001313JX
Fartuch izolacyjny Foliadress S nieprzepuszczalny, niejałowy	3342	1	40495003342KL
Fartuch izolacyjny Foliadress S niejałowy	1263	1	40495001263K9
Spodnie z ubioru Foliadress Comfort niebieskie	3077	1	40495003077KQ
Spodnie z ubioru Foliadress Comfort niebieskie, pojedynczo pakowane	3292	1	40495003292KW
Spodnie z ubioru Foliadress Comfort zielone	3340	1	40495003340KG
Koszula z ubioru Foliadress Comfort niebieska	3076	1	40495003076KN
Koszula z ubioru Foliadress Comfort niebieska, pojedynczo pakowana	3291	1	40495003291KU

Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann
HRB nr 661090

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska Zarządu, Dyrektorka Naczelna,
Siedziba firmy: Heidenheim
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Rejestr Handlowy w Sądzie Rejonowym w Ulm:

Siedziba firmy: Heidenheim
Rejestr Handlowy w Sądzie Rejonowym w Ulm:
HRB nr 661090

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) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Koszula z ubioru Foliadress Comfort zielona	3299	1	40495003299LC
Kołnierz ocieplający Foliadress	3079	1	40495003079KU
Legginsy PE firmy HARTMANN	3444	1	40495003444KV
Legginsy Protect firmy HARTMANN	3445	1	40495003445KX

Przeznaczenie		Nieaktywne, niewszczepialne wyroby do stosowania w monitorowaniu ciśnienia krwi	
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Mankiety ciśnieniomierza Veroval duo	2844	1	40495002844LA

Przeznaczenie		Nieaktywne, niewszczepialne wyroby do stosowania przy nietrzymaniu moczu, nienoszone na ciele	
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Confiance Alese	3270	1	40495003270KL
Lindor Care Empapador	2957	1	40495002957LQ
Lindor Salvacamas	2957	1	40495002957LQ
MoliCare Bed Mat Eco	3266	1	40495003266KV
Mata łóżkowa MoliCare Premium	3212	1	40495003212K6
Mata łóżkowa MoliCare Premium (SAP)	3267	1	40495003267KX
Mata łóżkowa tekstylna MoliCare Premium	3313	1	40495003313KD

Przeznaczenie		Nieaktywne, niewszczepialne wyroby do stosowania przy, nietrzymaniu moczu, noszone na ciele	
Nazwa produktu	Numer grupy produkty	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Produkt zapinany paskiem	1142	1	40495001142JU
Confiance Confort	3131	1	40495003131K5
Confiance Elastic	3293	1	40495003293KY
Wkład Confiance	3123	1	40495003123K6

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



Helps. Cares. Protects.

Wkład chłonny Confiance damski	3124	1	40495003124K8
Majtki Confiance damskie	3103	1	40495003103JY
Wkład chłonny Confiance męski	3125	1	40495003125KA
Wkład chłonny Confiance męski	3126	1	40495003126KC
MAJTKI męskie Confiance	3105	1	40495003105K4
Confiance Mobile	3107	1	40495003107K8
Confiance prostokątne	3272	1	40495003272KQ
Confiance Secure	1021	1	40495001021JF
Confiance Secure (ADL)	3656	1	40495003656LE
Lindor Anatomico	3110	1	40495003110JV
Lindor Anatomico Dia 5 dr.	2920	1	40495002920KZ
Lindor Anatomico Inicia Dia (ADL)	3658	1	40495003658LJ
Majtki Lindor Ausonia	3192	1	40495003192KR
Lindor Care Anatomico	3111	1	40495003111JX
Lindor Care Anatomico (ADL)	3746	1	40495003746LG
Lindor Care Elasticos (ADL)	3748	1	40495003748LL
Lindor Care Slip Day	2912	1	40495002912L2
Lindor Care Slip Night	2913	1	40495002913L4
Lindor Care Slip Supernight	2914	1	40495002914L6
Lindor Elasticos (ADL)	3693	1	40495003693LL
Majtki Lindor Fit	3108	1	40495003108KA
Majtki Lindor Fit	3202	1	40495003202K3
Majtki Lindor Fit (MCP)	3259	1	40495003259KY
Wkłady chłonne Lindor damskie	3574	1	40495003574LB
Wkłady chłonne Lindor DAMSKIE	3576	1	40495003576LF
Wkłady chłonne Lindor MĘSKIE	3573	1	40495003573L9
Majtki MĘSKIE Lindor	3575	1	40495003575LD
Majtki Lindor	2581	1	40495002581KZ
Lindor prostokątne	3129	1	40495003129KJ
Lindor Slip Day	2909	1	40495002909LD
Lindor Slip Night	2910	1	40495002910KW
Lindor Slip Supernight	2911	1	40495002911KY
MoliCare Comfort	1178	1	40495001178KH
MoliCare Fixpants o długiej nogawce	3139	1	40495003139KM
MoliCare Fixpants o krótkiej nogawce	1018	1	40495001018JS
MoliCare Fixpants o krótkiej nogawce	3140	1	40495003140K6
MoliCare Form	3113	1	40495003113K3
MoliCare Form (ADL)	3654	1	40495003654LA
Podpaska MoliCare	3119	1	40495003119KF
Wkład chłonny MoliCare	3120	1	40495003120JY
Majtki MoliCare	3155	1	40495003155KK
MoliCare Premium Elastic	3188	1	40495003188L2
MoliCare Premium Fixpants o dł. nogawce	3063	1	40495003063KD
MoliCare Premium Fixpants o dł. nogawce	3137	1	40495003137KH

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska Zarządu, Dyrektorka Naczelna,
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba firmy: Heidenheim
Rejestr Handlowy w Sądzie Rejonowym w Ulm:
HRB nr 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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



Helps. Cares. Protects.

MoliCare Premium Fixpants o kr. nogawce	3136	1	40495003136KF
MoliCare Premium Fixpants o kr. nogawce	3138	1	40495003138KK
MoliCare Premium Form	3112	1	40495003112JZ
MoliCare Premium Form (ADL)	3652	1	40495003652L6
MoliCare Premium Form MĘSKIE	3057	1	40495003057KJ
MoliCare Premium Form MĘSKIE (ADL)	3653	1	40495003653L8
MoliCare Premium Form (NIETRZYMANIE KAŁU)	3649	1	40495003649LH
MoliCare Premium Form ROZMIAR+	3648	1	40495003648LF
Wkład chłonny MoliCare Premium damski	3118	1	40495003118KD
Wkład chłonny MoliCare Premium damski	3135	1	40495003135KD
Wkład chłonny MoliCare Premium damski	3810	1	40495003810KY
Majtki damskie MoliCare Premium	3102	1	40495003102JW
Wkład chłonny MoliCare Premium męski	3121	1	40495003121K2
Wkład chłonny MoliCare Premium męski	3122	1	40495003122K4
MAJTKI MĘSKIE MoliCare Premium	3104	1	40495003104K2
MoliCare Premium Mobile	3106	1	40495003106K6
MoliCare Premium Mobile (forma i dopasowanie)	3189	1	40495003189L4
MoliCare Premium Slip	3097	1	40495003097KW
MoliCare Premium Slip BTB	3096	1	40495003096KU
MoliCare Premium Slip maxi	2954	1	40495002954LJ
MoliCare Premium Slip maxi plus	2955	1	40495002955LL
Molicare Premium Soft	3130	1	40495003130K3
MoliCare prostokątne	3265	1	40495003265KT
MoliCare Slip	3098	1	40495003098KY
MoliCare Slip	3902	1	40495003902L6
MoliCare Slip maxi	2975	1	40495002975LS
MoliMed dla mężczyzn	3121	1	40495003121K2
MoliMed Ultra	3135	1	40495003135KD
NURSA Form	3117	1	40495003117KB
NURSA Form (ADL)	3655	1	40495003655LC
NURSA Slip	3099	1	40495003099L2
Wkład chłonny NURSA	3128	1	40495003128KG
Bezpieczne majtki ultra damskie	3220	1	40495003220K5
Bezpieczne majtki ultra męskie	3221	1	40495003221K7
Bezpieczne pielucho-majtki	3222	1	40495003222K9
Bezpieczne pielucho-majtki	3691	1	40495003691LG
Secure slip	3223	1	40495003223KB
Pieluchomajtki płatkowe	1008	1	40495001008JP

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska Zarządu, Dyrektorka Naczelna,
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba firmy: Heidenheim
Rejestr Handlowy w Sądzie Rejonowym w Ulm:
HRB nr 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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



Helps. Cares. Protects.

Przeznaczenie	Nieaktywne, newszczepialne wyroby do zaopatrywania ran i pielęgnacji skóry		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Apoteket (elastisk binda)	3330	1	40495003330KD
Apoteket Mjuk gasbinda	3563	1	40495003563L6
Bande Cohesive	2087	1	40495002087KL
Cosmos Aqua	1535	4 (1)	40495001535KK
Cosmos Classic	1530	4 (1)	40495001530K9
Cosmos Kids	1539	4 (1)	40495001539KT
Cosmos Plast	1542	1	40495001542KG
Cosmos Por	1543	1	40495001543KJ
Cosmos Sensitive/Soft	1532	4 (1)	40495001532KD
Cosmos Soft Silicone	2908	4 (1)	40495002908LB
Cosmos Sport	1533	4 (1)	40495001533KF
Cosmos tekstylne / elastyczne	1531	4 (1)	40495001531KB
Cosmos wodoodporne	1534	4 (1)	40495001534KH
Coverflex fast	2582	1	40495002582L3
DermaPlast ACTIVE Sport Tape; Cosmos ACTIVE Sport Tape	1071	1	40495001071JW
DermaPlast ACTIVE Sportfix	3416	1	40495003416KQ
DermaPlast Aqua	1477	4 (1)	40495001477KW
DermaPlast Classic	1471	4 (1)	40495001471KJ
DermaPlast Cofix	3318	1	40495003318KP
DermaPlast Cofix Color	3317	1	40495003317KM
DermaPlast Comfort	1513	4 (1)	40495001513K9
DermaPlast Kids (dla dzieci)	1483	4 (1)	40495001483KR
Opatrunki foliowe DermaPlast Medical	1669	1	40495001669L9
Taśma mocująca DermaPlast MEDICAL – oddychalna i samoprzylepna	3548	1	40495003548LA
Taśma mocująca DermaPlast MEDICAL – wodoodporna i samoprzylepna	3549	1	40495003549LC
DermaPlast MEDICAL skin+ Silicone przylepna	3880	1	40495003880LM
DermaPlast Professional Classic	1665	4 (1)	40495001665KZ
DermaPlast Professional wodoodporna / uniwersalna	1481	4 (1)	40495001481KM
DermaPlast Protect Plus	1476	4 (1)	40495001476KU
DermaPlast Sensitive / Soft	1473	4 (1)	40495001473KN
DermaPlast Sensitive / Soft / Injection	1474	4 (1)	40495001474KQ
DermaPlast Soft Silicone	2906	4 (1)	40495002906L7
DermaPlast rozciągalna	3316	1	40495003316KK

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska Zarządu, Dyrektorka Naczelna,
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba firmy: Heidenheim
Rejestr Handlowy w Sądzie Rejonowym w Ulm:
HRB nr 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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



DermaPlast tekstylna / elastyczna	1472	4 (1)	40495001472KL
Dermoplast przezroczysta	1482	4 (1)	40495001482KP
DermaPlast wodoodporna	1480	4 (1)	40495001480KK
Kompresy ES (niejałowe)	1007	4 (1)	40495001007JM
Eycopad	1365	4 (1)	40495001365KJ
Opaski przylepne GipFix	1696	1	40495001696LC
Opaska rozciągalna Giphar	3315	1	40495003315KH
Papier krepowy Haco	1277	1	40495001277KL
Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe firmy HARTMANN	3598	5 (1)	40495003598LR
Hospicrepe	1901	1	40495001901KN
Opaska Hospicrepe	3320	1	40495003320KA
Hospiform	1196	1	40495001196KK
Hospilite	1278	1	40495001278KN
Opatrunki foliowe Hydrofilm w rolce	1699	1	40495001699LJ
Idealast	1734	1	40495001734KT
Idealast-haft	1731	1	40495001731KM
Idealast-haft color	3564	1	40495003564L8
Idealbinde	2054	1	40495002054K5
Idealcrepe	1903	1	40495001903KS
Idealflex	1732	1	40495001732KP
Idealflex elastic forte	2062	1	40495002062K4
Idealflex elastic légère	2063	1	40495002063K6
Idealflex Universal	1726	1	40495001726KU
Idealtex	3333	1	40495003333KK
Lastodur light	2060	1	40495002060JY
Lastodur straff/mocny	2057	1	40495002057KB
Lastodur weich/miękki	2059	1	40495002059KF
Lastopress	2085	1	40495002085KG
Medicomp	1193	4 (1)	40495001193KD
Medicomp extra	2378	4 (1)	40495002378L2
Tupfer włóknin. Medicomp (op. zbiorcze)	3399	4 (1)	40495003399LH
Mullro	1150	4 (1)	40495001150JT
Płatki włókn. z rocięciem (op. zbiorcze)	3398	4 (1); 5 (1)	40495003398LF
Przylepce na szpulce Omnifilm	1693	1	40495001693L6
Przylepce mocujące Omnifix E	2553	1	40495002553KU
Przylepce mocujące Omnifix elastyczne	1695	1	40495001695LA
Omnifix silicone	3546	1	40495003546L6
Przylepce na szpulce Omniplast HOSPITAL	1683	1	40495001683L3
Przylepce na szpulce Omniplast	1681	1	40495001681KX
Przylepce na szpulce Omniplast białe	1682	1	40495001682KZ
Przylepce na szpulce Omnipor HOSPITAL	1691	1	40495001691L2
Przylepce na szpulce Omnipor	1688	1	40495001688LD
Przylepce na szpulce Omnisilk	1686	1	40495001686L9

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska Zarządu, Dyrektorka Naczelna,
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba firmy: Heidenheim
Rejestr Handlowy w Sądzie Rejonowym w Ulm:
HRB nr 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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



Helps. Cares. Protects.

Omnitape	1668	1	40495001668L7
Opaska elastyczna uciskowa	3572	1	40495003572L7
Pagasling (niejałowy)	1368	4 (1); 5 (3)	40495001368KQ
Peha-crepp S	1845	1	40495001845L5
Peha-fix	1700	1	40495001700KA
Peha-fix (CPT op. zbiorcze)	3610	1	40495003610KN
Peha-haft (CPT op. zbiorcze)	3609	1	40495003609L5
Peha-haft Color bezlateksowe	1275	1	40495001275KG
Peha-haft bezlateksowe	1229	1	40495001229K9
Peha-Lastoform	3641	1	40495003641KZ
Peha-Lastotel	1864	1	40495001864L9
Peha-Lastotel (CPT opakowanie zbiorcze)	3611	1	40495003611KQ
Peha-Mullbinden	1846	1	40495001846L7
Peha-soft	1941	5 (1)	40495001941L2
Peha-soft nitrile	1944	5 (1)	40495001944L8
Peha-soft nitrile fino	1024	5 (1)	40495001024JM
Peha-soft nitrile guard	1945	5 (1)	40495001945LA
Peha-soft nitrile white, Peha-soft nitrile white semilong	1032	5 (1)	40495001032JL
Peha-soft syntez bezpudrowe	1942	5 (1)	40495001942L4
Peha-soft Vinyl	1943	5 (1)	40495001943L6
Przylepiec Platrix	1244	1	40495001244K5
PütterPro 2	2982	1	40495002982LP
PütterPro 2 Lite	3580	1	40495003580L6
Pur-Zellin	1005	4 (1)	40495001005JH
Pur-Zellin	4024	4 (1)	40495004024KA
Pur-Zellin Box	1004	1	40495001004JF
Pütterbinde	2119	1	40495002119K8
Pütterbinde E	1336	1	40495001336KB
Pütterbinde E	3822	1	40495003822L7
PütterFlex	2122	1	40495002122JV
Pütter-haft	1735	1	40495001735KV
Pütter-haft (CPT opakowanie zbiorcze)	3608	1	40495003608L3
Pütter-Verband	2117	1	40495002117K4
Opaska Rhena Color	3329	1	40495003329KU
Opaska Rhena Gard	3327	1	40495003327KQ
Opaska Rhena Ideal (brązowa)	3331	1	40495003331KF
Opaska Rhena Ideal (biała)	3332	1	40495003332KH
Rhena Lastic Forte	3323	1	40495003323KG
Opaska Rhena Lastic Medium	3214	1	40495003214KA
Opaska Rhena Star / Rhena Star L	3328	1	40495003328KS
Opaska Rhena Varidress	3213	1	40495003213K8
Rolta Soft	1843	1	40495001843KZ
Rolta Soft (opakowanie zbiorcze)	3606	1	40495003606KX

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska Zarządu, Dyrektorka Naczelna,
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba firmy: Heidenheim
Rejestr Handlowy w Sądzie Rejonowym w Ulm:
HRB nr 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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



Helps. Cares. Protects.

Safix plus	1245	1	40495001245K7
Safix plus Slabs	1246	1	40495001246K9
Samu	1394	1	40495001394KR
Opaska rozciągalna Sterilux	3314	1	40495003314KF
Opaska krepowa Sterilux	3319	1	40495003319KR
Waciki gazowe Sterilux ES (niejałowe)	1152	4 (1)	40495001152JX
Gotowe do użycia rękawy opatrunkowe Stülpa	1898	1	40495001898LS
Stülpa rolki	1897	1	40495001897LQ
Stülpa-fix	2136	1	40495002136K8
Tensocrepe	3407	1	40495003407KP
Tensocrepe R108	1230	1	40495001230JS
TubeGaze	3326	1	40495003326KN
TwoPress 2	3571	1	40495003571L5
TwoPress 2 Lite	3581	1	40495003581L8
Odmiany przylepców szpulkowych Omnipor	1227	1	40495001227K5
Varolast Plus	1800	1	40495001800KF
Verbandmull ZZ	1148	4 (1)	40495001148K8
Zetuvit	1377	1	40495001377KR
Zetuvit (opakowanie zbiorcze niejałowe)	3210	4 (1)	40495003210K2
Zetuvit E	1406	1	40495001406K7
Zetuvit E (opakowanie zbiorcze niejałowe)	3211	4 (1)	40495003211K4

Przeznaczenie	Nieaktywne, niewszczepialne obłożenia i nakrycia do ochrony przed zakażeniem		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Obłożenia przylepne Eco	3604	1	40495003604KT
Obłożenia nieprzylepne Eco	3545	1	40495003545L4
Niejałowe serwety Foliodrape do przygotowania do operacji	3762	1	40495003762LE
Prześcieradło Foliodrape do przenoszenia pacjentów niejałowe	3819	1	40495003819LJ
Elementy pomocnicze f-my HARTMANN	3228	1	40495003228KM
Akcesoria Comfort f-my HARTMANN	3461	1	40495003461KV
Taśmy przylepne f-my HARTMANN	3225	1	40495003225KF
Obłoż. HARTMANN Comfort do artroskopii	3457	1	40495003457L6
Obłoż. HARTMANN Protect do artroskopii	3229	1	40495003229KP
Protect Plus HARTMANN do artroskopii	3423	1	40495003423KM

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska Zarządu, Dyrektorka Naczelna,
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba firmy: Heidenheim
Rejestr Handlowy w Sądzie Rejonowym w Ulm:
HRB nr 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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



HARTMANN Protect – do cięcia cesarskiego	3230	1	40495003230K8
HARTMANN Protect Plus do cięcia cesarskiego	3424	1	40495003424KP
Obłożenia HARTMANN Comfort przylepne	3458	1	40495003458L8
Obłożenia HARTMANN Protect przylepne	3231	1	40495003231KA
Obł. HARTMANN Protect Plus przylepne	3238	1	40495003238KQ
Obłożenia HARTMANN Protect Plus / PE	3440	1	40495003440KM
Obłożenia HARTMANN Protect Plus wiskozowe	3441	1	40495003441KP
Obłożenia HARTMANN Comfort	3459	1	40495003459LA
Obłożenia HARTMANN Protect	3241	1	40495003241KD
Obłożenia HARTMANN Protect Plus / PE	3422	1	40495003422KK
Obłożenia HARTMANN Comfort do zabiegów laryngologicznych / chirurgii szczękowo-twarzowej	3455	1	40495003455L2
Obłożenia HARTMANN Protect do zabiegów laryngologicznych / chirurgii szczękowo-twarzowej	3232	1	40495003232KC
Obłożenia HARTMANN Protect Plus do zabiegów laryngologicznych / chirurgii szczękowo-twarzowej	3237	1	40495003237KN
Obłożenia HARTMANN SMS do zabiegów laryngologicznych / chirurgii szczękowo-twarzowej	3425	1	40495003425KR
Obłożenia przylepne HARTMANN PE do znieczuleń zewnątrzoponowych	3429	1	40495003429KZ
Obłożenia przylepne HARTMANN Protect do znieczuleń zewnątrzoponowych	3244	1	40495003244KK
Obłożenia kończyn HARTMANN Comfort	3451	1	40495003451KS
Obłożenia kończyn HARTMANN Protect	3430	1	40495003430KJ
Obł. kończyn HARTMANN Protect Plus	3233	1	40495003233KE
Obłóż. Kończyn HARTMANN Protect Plus dodatkowo wzmocnione	3450	1	40495003450KQ
Obłożenia przylepne HARTMANN Comfort z oknem	3460	1	40495003460KT
Obłożenia przylepne HARTMANN Protect z oknem	3242	1	40495003242KF
Obłożenia przylepne z oknem HARTMANN Protect / PE	3431	1	40495003431KL
Obłożenia przylepne z oknem HARTMANN Protect Plus	3248	1	40495003248KT
Obłożenia przylepne z oknem HARTMANN SMS	3432	1	40495003432KN
Obłożenia z oknem HARTMANN Comfort	3454	1	40495003454KY
Obłożenia z oknem HARTMANN Protect	3243	1	40495003243KH
Obłożenia z oknem HARTMANN Protect Plus	3249	1	40495003249KV
Obłożenia do chirurgii ogólnej HARTMANN Protect	3246	1	40495003246KP

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska Zarządu, Dyrektorka Naczelna,
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba firmy: Heidenheim
Rejestr Handlowy w Sądzie Rejonowym w Ulm:
HRB nr 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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



Helps. Cares. Protects.

Obłożenia HARTMANN Comfort ginekologia / położnictwo	3452	1	40495003452KU
Obłożenia HARTMANN Protect ginekologia / położnictwo	3247	1	40495003247KR
Obłożenia HARTMANN Protect Plus ginekologia	3250	1	40495003250KE
Obłożenia HARTMANN Protect chirurgia serca/klatki piersiowej/naczyniowa	3426	1	40495003426KT
Obłożenia HARTMANN Comfort chirurgia serca/klatki piersiowej/naczyniowa	3453	1	40495003453KW
Obłożenia HARTMANN Protect Plus chirurgia serca/kl. piersiowej/naczyniowa	3235	1	40495003235KJ
Obłożenia HARTMANN Protect Plus wiskoza PE chirurgia serca/kl. piersiowej / naczyniowa	3427	1	40495003427KV
Obłożenia HARTMANN Hybrid Protect	3434	1	40495003434KS
Obł. HARTMANN Hybrid Protect Plus	3435	1	40495003435KU
Nakrycia stolików narzędziowych HARTMANN Protect	3226	1	40495003226KH
Nakrycia stolików narzędziowych HARTMANN Protect Plus	3240	1	40495003240KB
Obłożenia do laparoskopii HARTMANN Protect	3251	1	40495003251KG
Obłożenia do chirurgii oka HARTMANN Protect	3252	1	40495003252KJ
Inne obłożenia przyklepne HARTMANN PE	3438	1	40495003438L2
Inne nakrycia urządzeń HARTMANN PE	3439	1	40495003439L4
Inne nakrycia urządzeń HARTMANN Protect	3448	1	40495003448L5
Obłożenia HARTMANN Protect Plus do chirurgii kręgosłupa	3236	1	40495003236KL
Stokinet HARTMANN Protect	3443	1	40495003443KT
Worki z zasysaniem HARTMANN	3227	1	40495003227KK
Nakrycia stołu HARTMANN Comfort	3462	1	40495003462KX
Nakrycia stołu HARTMANN Protect Plus	3449	1	40495003449LP
Nakrycia stołu HARTMANN wzmocnione	3239	1	40495003239KS
Obłożenia turbanowe HARTMANN Protect	3446	1	40495003446KZ
Obłożenia turb. HARTMANN Protect / SMS	3447	1	40495003447L3
Obłożenia uniwersalne z rozcięciem HARTMANN Comfort	3456	1	40495003456L4
Obłożenia uniwersalne z rozcięciem HARTMANN Protect	3245	1	40495003245KM
Obłożenia uniwersalne z rozcięciem HARTMANN Protect Plus	3234	1	40495003234KG
Obłożenia uniwersalne z rozcięciem HARTMANN Protect Plus z dodatkowym wzmocnieniem	3428	1	40495003428KX
Obłożenia urologiczne HARTMANN Protect	3253	1	40495003253KL

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück, Prezeska Zarządu, Dyrektorka Naczelna,
François Georgelin, Stefan Grote, Stefan Müller
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Fritz-Jürgen Heckmann

Siedziba firmy: Heidenheim
Rejestr Handlowy w Sądzie Rejonowym w Ulm:
HRB nr 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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



Przeznaczenie	Nieaktywne, niewszczepialne jednorazowe narzędzia		
Nazwa produktu	Numer grupy produktów	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Chirurgiczny retraktor gałki ocznej HARTMANN jałowy	3386	1	40495003386L8
Zacisk rurek narzędzi chirurgicznych HARTMANN niejałowy	3378	1	40495003378L9

Przeznaczenie	Nieaktywne, niejałowe wyroby do oczyszczania jamy ustnej i skóry		
Nazwa produktu	Product Group Number	Zasada klasyfikacji (zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745)	Kod Basic UDI-DI
Pałeczki higieniczne	2093	1	40495002093KF

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.

Consolidated EU Declaration of Conformity for Medical Devices Class I

Heidenheim, 2023-03-01

We herewith declare under our sole responsibility that the Class I 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) have been performed and the Technical Documentation is kept available.

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



Helps. Cares. Protects.

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Intended Purpose	Non-active, non-implantable clothing for prevention of infection		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodress arm cover non-sterile	3366	1	40495003366L2
Foliodress cap Comfort	1317	1	40495001317K7
Foliodress cap Universal	1319	1	40495001319KB
Foliodress gown Comfort Basic non-sterile	3362	1	40495003362KS
Foliodress gown Comfort Extra Reinforced non-sterile	3365	1	40495003365KY
Foliodress gown Comfort Reinforced non-sterile	3364	1	40495003364KW
Foliodress gown Comfort Standard non-sterile	3363	1	40495003363KU
Foliodress gown Protect Basic non-sterile	3396	1	40495003396LB
Foliodress gown Protect Reinforced non-sterile	3361	1	40495003361KQ
Foliodress gown Protect Standard non-sterile	3360	1	40495003360KN
Foliodress jacket Comfort blue	3078	1	40495003078KS
Foliodress jacket Comfort green	3341	1	40495003341KJ
Foliodress mask Comfort Anti Fogging	1308	1	40495001308K6
Foliodress mask Comfort Anti Splash	1307	1	40495001307K4
Foliodress mask Comfort Anti Splash Loop	3632	1	40495003632KY
Foliodress mask Comfort Loop	1311	1	40495001311JT
Foliodress mask Comfort Perfect	1306	1	40495001306K2
Foliodress mask Comfort Senso	1304	1	40495001304JW
Foliodress mask Comfort Special	1305	1	40495001305JY
Foliodress mask Protect Perfect	1309	1	40495001309K8
Foliodress mask Protect Senso	1310	1	40495001310JR
Foliodress mask Protect Special	1313	1	40495001313JX
Foliodress S isolation gown impervious non-sterile	3342	1	40495003342KL
Foliodress S isolation gown non-sterile	1263	1	40495001263K9
Foliodress suit Comfort pants blue	3077	1	40495003077KQ
Foliodress suit Comfort pants blue single-packed	3292	1	40495003292KW
Foliodress suit Comfort pants green	3340	1	40495003340KG
Foliodress suit Comfort shirt blue	3076	1	40495003076KN
Foliodress suit Comfort shirt blue single-packed	3291	1	40495003291KU

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



Foliodress suit Comfort shirt green	3299	1	40495003299LC
Foliodress warming collar	3079	1	40495003079KU
HARTMANN Leggings PE	3444	1	40495003444KV
HARTMANN leggings Protect	3445	1	40495003445KX

Intended Purpose	Non-active, non-implantable device for use in blood pressure monitoring		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Veroval duo control cuffs	2844	1	40495002844LA

Intended Purpose	Non-active, non-implantable devices for incontinence care, not worn on the body		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Confiance Alese	3270	1	40495003270KL
Lindor Care Empapador	2957	1	40495002957LQ
Lindor Salvacamas	2957	1	40495002957LQ
MoliCare Bed Mat Eco	3266	1	40495003266KV
MoliCare Premium Bed Mat	3212	1	40495003212K6
MoliCare Premium Bed Mat (SAP)	3267	1	40495003267KX
MoliCare Premium Bed Mat Textile	3313	1	40495003313KD

Intended Purpose	Non-active, non-implantable devices for incontinence care, worn on the body		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Belted Product	1142	1	40495001142JU
Confiance Confort	3131	1	40495003131K5
Confiance Elastic	3293	1	40495003293KY
Confiance Lady Pad	3123	1	40495003123K6

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

Confiance Lady Pad	3124	1	40495003124K8
Confiance lady pants	3103	1	40495003103JY
Confiance Men Pad	3125	1	40495003125KA
Confiance Men Pad	3126	1	40495003126KC
Confiance men PANTS	3105	1	40495003105K4
Confiance Mobile	3107	1	40495003107K8
Confiance Rectangular	3272	1	40495003272KQ
Confiance Secure	1021	1	40495001021JF
Confiance Secure (ADL)	3656	1	40495003656LE
Lindor Anatomico	3110	1	40495003110JV
Lindor Anatomico Dia 5 dr.	2920	1	40495002920KZ
Lindor Anatomico Inicia Dia (ADL)	3658	1	40495003658LJ
Lindor Ausonia Pants	3192	1	40495003192KR
Lindor Care Anatomico	3111	1	40495003111JX
Lindor Care Anatomico (ADL)	3746	1	40495003746LG
Lindor Care Elasticos (ADL)	3748	1	40495003748LL
Lindor Care Slip Day	2912	1	40495002912L2
Lindor Care Slip Night	2913	1	40495002913L4
Lindor Care Slip Supernight	2914	1	40495002914L6
Lindor Elasticos (ADL)	3693	1	40495003693LL
Lindor Fit Pants	3108	1	40495003108KA
Lindor Fit Pants	3202	1	40495003202K3
Lindor Fit Pants (MCP)	3259	1	40495003259KY
Lindor lady Pads	3574	1	40495003574LB
Lindor LADY Pants	3576	1	40495003576LF
Lindor MEN Pads	3573	1	40495003573L9
Lindor MEN Pants	3575	1	40495003575LD
Lindor Pants	2581	1	40495002581KZ
Lindor Rectangular	3129	1	40495003129KJ
Lindor Slip Day	2909	1	40495002909LD
Lindor Slip Night	2910	1	40495002910KW
Lindor Slip Supernight	2911	1	40495002911KY
MoliCare Comfort	1178	1	40495001178KH
MoliCare Fixpants long leg	3139	1	40495003139KM
MoliCare Fixpants short leg	1018	1	40495001018JS
MoliCare Fixpants short leg	3140	1	40495003140K6
MoliCare Form	3113	1	40495003113K3
MoliCare Form (ADL)	3654	1	40495003654LA
MoliCare Pad	3119	1	40495003119KF
MoliCare Pad	3120	1	40495003120JY
MoliCare Pants	3155	1	40495003155KK
MoliCare Premium Elastic	3188	1	40495003188L2
MoliCare Premium Fixpants long leg	3063	1	40495003063KD
MoliCare Premium Fixpants long leg	3137	1	40495003137KH

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

MoliCare Premium Fixpants short leg	3136	1	40495003136KF
MoliCare Premium Fixpants short leg	3138	1	40495003138KK
MoliCare Premium Form	3112	1	40495003112JZ
MoliCare Premium Form (ADL)	3652	1	40495003652L6
MoliCare Premium Form MEN	3057	1	40495003057KJ
MoliCare Premium Form MEN (ADL)	3653	1	40495003653L8
MoliCare Premium Form STOOL	3649	1	40495003649LH
MoliCare Premium Form +SIZE	3648	1	40495003648LF
MoliCare Premium Lady Pad	3118	1	40495003118KD
MoliCare Premium Lady Pad	3135	1	40495003135KD
MoliCare Premium Lady Pad	3810	1	40495003810KY
MoliCare Premium lady pants	3102	1	40495003102JW
MoliCare Premium Men Pad	3121	1	40495003121K2
MoliCare Premium Men Pad	3122	1	40495003122K4
MoliCare Premium MEN PANTS	3104	1	40495003104K2
MoliCare Premium Mobile	3106	1	40495003106K6
MoliCare Premium Mobile (Form and Fit)	3189	1	40495003189L4
MoliCare Premium Slip	3097	1	40495003097KW
MoliCare Premium Slip BTB	3096	1	40495003096KU
MoliCare Premium Slip maxi	2954	1	40495002954LJ
MoliCare Premium Slip maxi plus	2955	1	40495002955LL
Molicare Premium Soft	3130	1	40495003130K3
MoliCare Rectangular	3265	1	40495003265KT
MoliCare Slip	3098	1	40495003098KY
MoliCare Slip	3902	1	40495003902L6
MoliCare Slip maxi	2975	1	40495002975LS
MoliMed for Men	3121	1	40495003121K2
MoliMed Ultra	3135	1	40495003135KD
NURSA Form	3117	1	40495003117KB
NURSA Form (ADL)	3655	1	40495003655LC
NURSA Slip	3099	1	40495003099L2
NURSA Pad	3128	1	40495003128KG
Secure pants ultra lady	3220	1	40495003220K5
Secure pants ultra men	3221	1	40495003221K7
Secure pull-up pants	3222	1	40495003222K9
Secure pull-up pants	3691	1	40495003691LG
Secure slip	3223	1	40495003223KB
Strampelpeter Flockenwindeln	1008	1	40495001008JP

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

Intended Purpose	Non-active, non-implantable devices for wound and skin care		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Apoteket (elastisk binda)	3330	1	40495003330KD
Apoteket Mjuk gasbinda	3563	1	40495003563L6
Bande Cohesive	2087	1	40495002087KL
Cosmos Aqua	1535	4 (1)	40495001535KK
Cosmos Classic	1530	4 (1)	40495001530K9
Cosmos Kids	1539	4 (1)	40495001539KT
Cosmos Plast	1542	1	40495001542KG
Cosmos Por	1543	1	40495001543KJ
Cosmos Sensitive/Soft	1532	4 (1)	40495001532KD
Cosmos Soft Silicone	2908	4 (1)	40495002908LB
Cosmos Sport	1533	4 (1)	40495001533KF
Cosmos Textil/Flexible	1531	4 (1)	40495001531KB
Cosmos Water-resistant	1534	4 (1)	40495001534KH
Coverflex fast	2582	1	40495002582L3
DermaPlast ACTIVE Sport Tape; Cosmos ACTIVE Sport Tape	1071	1	40495001071JW
DermaPlast ACTIVE Sportfix	3416	1	40495003416KQ
DermaPlast Aqua	1477	4 (1)	40495001477KW
DermaPlast Classic	1471	4 (1)	40495001471KJ
DermaPlast Cofix	3318	1	40495003318KP
DermaPlast Cofix Color	3317	1	40495003317KM
DermaPlast Comfort	1513	4 (1)	40495001513K9
DermaPlast Kids	1483	4 (1)	40495001483KR
DermaPlast Medical Film Dressings	1669	1	40495001669L9
DermaPlast MEDICAL Fixation tape – breathable and self-adhesive	3548	1	40495003548LA
DermaPlast MEDICAL Fixation tape – waterproof and self-adhesive	3549	1	40495003549LC
DermaPlast MEDICAL skin+ Silicone adhesive	3880	1	40495003880LM
DermaPlast Professional Classic	1665	4 (1)	40495001665KZ
DermaPlast Professional Water-resistant/Universal	1481	4 (1)	40495001481KM
Dermaplast Protect Plus	1476	4 (1)	40495001476KU
DermaPlast Sensitive/Soft	1473	4 (1)	40495001473KN
DermaPlast Sensitive/Soft/Injection	1474	4 (1)	40495001474KQ
DermaPlast Soft Silicone	2906	4 (1)	40495002906L7
DermaPlast stretch	3316	1	40495003316KK

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

DermaPlast Textil/Flexible	1472	4 (1)	40495001472KL
Dermaplast Transparent	1482	4 (1)	40495001482KP
DermaPlast Water-resistant	1480	4 (1)	40495001480KK
ES-Kompressen (unsterile)	1007	4 (1)	40495001007JM
Eycopad	1365	4 (1)	40495001365KJ
GipFix Adhesive bandages	1696	1	40495001696LC
Giphar bande extensible	3315	1	40495003315KH
Haco-crepe	1277	1	40495001277KL
HARTMANN Nitrile Powderfree Examination Gloves	3598	5 (1)	40495003598LR
Hospicrepe	1901	1	40495001901KN
Hospicrepe Bandage	3320	1	40495003320KA
Hospiform	1196	1	40495001196KK
Hospilite	1278	1	40495001278KN
Hydrofilm roll film dressings	1699	1	40495001699LJ
Idealast	1734	1	40495001734KT
Idealast-haft	1731	1	40495001731KM
Idealast-haft color	3564	1	40495003564L8
Idealbinde	2054	1	40495002054K5
Idealcrepe	1903	1	40495001903KS
Idealflex	1732	1	40495001732KP
Idealflex elastic forte	2062	1	40495002062K4
Idealflex elastic légère	2063	1	40495002063K6
Idealflex Universal	1726	1	40495001726KU
Idealtex	3333	1	40495003333KK
Lastodur light	2060	1	40495002060JY
Lastodur straff/strong	2057	1	40495002057KB
Lastodur weich/soft	2059	1	40495002059KF
Lastopress	2085	1	40495002085KG
Medicomp	1193	4 (1)	40495001193KD
Medicomp extra	2378	4 (1)	40495002378L2
Medicomp non-woven ball (bulk)	3399	4 (1)	40495003399LH
Mullro	1150	4 (1)	40495001150JT
Non-woven swabs slit cut (bulk)	3398	4 (1); 5 (1)	40495003398LF
Omnifilm spool plasters	1693	1	40495001693L6
Omnifix E fixation plasters	2553	1	40495002553KU
Omnifix elastic fixation plasters	1695	1	40495001695LA
Omnifix silicone	3546	1	40495003546L6
Omniplast HOSPITAL spool plasters	1683	1	40495001683L3
Omniplast spool plasters	1681	1	40495001681KX
Omniplast white spool plasters	1682	1	40495001682KZ
Omnipor HOSPITAL spool plasters	1691	1	40495001691L2
Omnipor spool plasters	1688	1	40495001688LD
Omnisilk spool plasters	1686	1	40495001686L9

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

Omnitape	1668	1	40495001668L7
Opaska Elastyczna Uciskowa	3572	1	40495003572L7
Pagasling (unsterile)	1368	4 (1); 5 (3)	40495001368KQ
Peha-crepp S	1845	1	40495001845L5
Peha-fix	1700	1	40495001700KA
Peha-fix (CPT bulk)	3610	1	40495003610KN
Peha-haft (CPT bulk)	3609	1	40495003609L5
Peha-haft Color latexfree	1275	1	40495001275KG
Peha-haft latexfree	1229	1	40495001229K9
Peha-Lastoform	3641	1	40495003641KZ
Peha-Lastotel	1864	1	40495001864L9
Peha-Lastotel (CPT bulk)	3611	1	40495003611KQ
Peha-Mullbinden	1846	1	40495001846L7
Peha-soft	1941	5 (1)	40495001941L2
Peha-soft nitrile	1944	5 (1)	40495001944L8
Peha-soft nitrile fino	1024	5 (1)	40495001024JM
Peha-soft nitrile guard	1945	5 (1)	40495001945LA
Peha-soft nitrile white, Peha-soft nitrile white semilong	1032	5 (1)	40495001032JL
Peha-soft syntex powderfree	1942	5 (1)	40495001942L4
Peha-soft Vinyl	1943	5 (1)	40495001943L6
Platrix Plaster	1244	1	40495001244K5
PütterPro 2	2982	1	40495002982LP
PütterPro 2 Lite	3580	1	40495003580L6
Pur-Zellin	1005	4 (1)	40495001005JH
Pur-Zellin	4024	4 (1)	40495004024KA
Pur-Zellin Box	1004	1	40495001004JF
Pütterbinde	2119	1	40495002119K8
Pütterbinde E	1336	1	40495001336KB
Pütterbinde E	3822	1	40495003822L7
PütterFlex	2122	1	40495002122JV
Pütter-haft	1735	1	40495001735KV
Pütter-haft (CPT bulk)	3608	1	40495003608L3
Pütter-Verband	2117	1	40495002117K4
Rhena Color	3329	1	40495003329KU
Rhena Gard	3327	1	40495003327KQ
Rhena Ideal (brown)	3331	1	40495003331KF
Rhena Ideal (white)	3332	1	40495003332KH
Rhena Lastic Forte	3323	1	40495003323KG
Rhena Lastic Medium	3214	1	40495003214KA
Rhena Star/ Rhena Star L	3328	1	40495003328KS
Rhena Varidress	3213	1	40495003213K8
Rolta Soft	1843	1	40495001843KZ
Rolta Soft (CPT bulk)	3606	1	40495003606KX

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

Safix plus	1245	1	40495001245K7
Safix plus Slabs	1246	1	40495001246K9
Samu	1394	1	40495001394KR
Sterilux bande extensible	3314	1	40495003314KF
Sterilux Crepe Bandage	3319	1	40495003319KR
Sterilux ES gauze swabs (unsterile)	1152	4 (1)	40495001152JX
Stülpa Ready-for-use tubular bandages	1898	1	40495001898LS
Stülpa rolls	1897	1	40495001897LQ
Stülpa-fix	2136	1	40495002136K8
Tensocrepe	3407	1	40495003407KP
Tensocrepe R108	1230	1	40495001230JS
TubeGaze	3326	1	40495003326KN
TwoPress 2	3571	1	40495003571L5
TwoPress 2 Lite	3581	1	40495003581L8
Variants Omnipor spool plasters	1227	1	40495001227K5
Varolast Plus	1800	1	40495001800KF
Verbandmull ZZ	1148	4 (1)	40495001148K8
Zetuvit	1377	1	40495001377KR
Zetuvit (bulk unsterile)	3210	4 (1)	40495003210K2
Zetuvit E	1406	1	40495001406K7
Zetuvit E (bulk unsterile)	3211	4 (1)	40495003211K4

Intended Purpose	Non-active, non-implantable drapes and covers for prevention of infection		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Eco Drapes adhesive	3604	1	40495003604KT
Eco drapes non-adhesive	3545	1	40495003545L4
Foliodrape Surgery preparation non-sterile	3762	1	40495003762LE
Foliodrape Patient Transfer sheet non-sterile	3819	1	40495003819LJ
HARTMANN Accessories	3228	1	40495003228KM
HARTMANN Accessories Comfort	3461	1	40495003461KV
HARTMANN Adhesive tapes	3225	1	40495003225KF
HARTMANN Arthroscopy drapes Comfort	3457	1	40495003457L6
HARTMANN Arthroscopy drapes Protect	3229	1	40495003229KP
HARTMANN Arthroscopy drapes Protect Plus	3423	1	40495003423KM

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

HARTMANN Caesarean Section drapes Protect	3230	1	40495003230K8
HARTMANN Caesarean Section drapes Protect Plus	3424	1	40495003424KP
HARTMANN Drapes adhesive Comfort	3458	1	40495003458L8
HARTMANN Drapes adhesive Protect	3231	1	40495003231KA
HARTMANN Drapes adhesive Protect Plus	3238	1	40495003238KQ
HARTMANN Drapes adhesive Protect Plus / PE	3440	1	40495003440KM
HARTMANN Drapes adhesive Protect Plus viscose	3441	1	40495003441KP
HARTMANN Drapes Comfort	3459	1	40495003459LA
HARTMANN Drapes Protect	3241	1	40495003241KD
HARTMANN Drapes Protect Plus / PE	3422	1	40495003422KK
HARTMANN ENT/Maxillofacial Surgery Drapes Comfort	3455	1	40495003455L2
HARTMANN ENT/Maxillofacial Surgery Drapes Protect	3232	1	40495003232KC
HARTMANN ENT/Maxillofacial Surgery Drapes Protect Plus	3237	1	40495003237KN
HARTMANN ENT/Maxillofacial Surgery Drapes SMS	3425	1	40495003425KR
HARTMANN Epidural Drapes adhesive PE	3429	1	40495003429KZ
HARTMANN Epidural Drapes Protect	3244	1	40495003244KK
HARTMANN Extremity Drapes Comfort	3451	1	40495003451KS
HARTMANN Extremity Drapes Protect	3430	1	40495003430KJ
HARTMANN Extremity Drapes Protect Plus	3233	1	40495003233KE
HARTMANN Extremity Drapes Protect Plus extra reinforced	3450	1	40495003450KQ
HARTMANN Fenestrated Drapes adhesive Comfort	3460	1	40495003460KT
HARTMANN Fenestrated Drapes adhesive Protect	3242	1	40495003242KF
HARTMANN Fenestrated Drapes adhesive Protect / PE	3431	1	40495003431KL
HARTMANN Fenestrated Drapes adhesive Protect Plus	3248	1	40495003248KT
HARTMANN Fenestrated Drapes adhesive SMS	3432	1	40495003432KN
HARTMANN Fenestrated Drapes Comfort	3454	1	40495003454KY
HARTMANN Fenestrated Drapes Protect	3243	1	40495003243KH
HARTMANN Fenestrated Drapes Protect Plus	3249	1	40495003249KV
HARTMANN General surgery Drapes Protect	3246	1	40495003246KP

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

HARTMANN Gynecology / Obstetrics Drapes Comfort	3452	1	40495003452KU
HARTMANN Gynecology / Obstetrics Drapes Protect	3247	1	40495003247KR
HARTMANN Gynecology Drapes Protect Plus	3250	1	40495003250KE
HARTMANN Heart / Thorax / Vascular Drape Protect	3426	1	40495003426KT
HARTMANN Heart / Thorax / Vascular Drapes Comfort	3453	1	40495003453KW
HARTMANN Heart / Thorax / Vascular Drapes Protect Plus	3235	1	40495003235KJ
HARTMANN Heart / Thorax / Vascular Drapes Protect Plus viscose PE	3427	1	40495003427KV
HARTMANN Hybrid Drapes Protect	3434	1	40495003434KS
HARTMANN Hybrid Drapes Protect Plus	3435	1	40495003435KU
HARTMANN Instrument table covers Protect	3226	1	40495003226KH
HARTMANN Instruments Table Covers Protect Plus	3240	1	40495003240KB
HARTMANN Laparoscopy Drapes Protect	3251	1	40495003251KG
HARTMANN Ophthalmology Drapes Protect	3252	1	40495003252KJ
HARTMANN Other Drapes adhesive PE	3438	1	40495003438L2
HARTMANN Other equipment Covers PE	3439	1	40495003439L4
HARTMANN Other equipment Covers Protect	3448	1	40495003448L5
HARTMANN Spinal Drapes Protect Plus	3236	1	40495003236KL
HARTMANN Stockinet Protect	3443	1	40495003443KT
HARTMANN Suction bags	3227	1	40495003227KK
HARTMANN Table Covers Comfort	3462	1	40495003462KX
HARTMANN Table Covers Protect Plus	3449	1	40495003449LP
HARTMANN Table Covers reinforced	3239	1	40495003239KS
HARTMANN Turban Drapes Protect	3446	1	40495003446KZ
HARTMANN Turban Drapes Protect / SMS	3447	1	40495003447L3
HARTMANN Universal Split Drapes Comfort	3456	1	40495003456L4
HARTMANN Universal Split Drapes Protect	3245	1	40495003245KM
HARTMANN Universal Split Drapes Protect Plus	3234	1	40495003234KG
HARTMANN Universal Split Drapes Protect Plus extra reinforced	3428	1	40495003428KX
HARTMANN Urology Drapes Protect	3253	1	40495003253KL

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.

Intended Purpose	Non-active, non-implantable single use instruments		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Hartmann surgical Eye retractor non sterile	3386	1	40495003386L8
Hartmann surgical instrument Tubing clamp non sterile	3378	1	40495003378L9

Intended Purpose	Non-active, non-sterile devices for oral and skin cleansing		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Wattestabchen	2093	1	40495002093KF

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
Niemcy

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

Zadanie 5; 7; 10
Zadanie 13, poz. 3
Zadanie 20



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



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



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

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



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



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



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



Helps. Cares. Protects.

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



Helps. Cares. Protects.

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



Helps. Cares. Protects.

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



Helps. Cares. Protects.

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



Helps. Cares. Protects.

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



Helps. Cares. Protects.

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.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

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

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) 7321 36-3636
www.hartmann.info



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

Zadanie 4, poz. 4-6
Zadanie 8
Zadanie 13, poz. 1-2

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

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



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 tyżeczki 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 brzusznej)	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



Helps. Cares. Protects.

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



Helps. Cares. Protects.

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



Helps. Cares. Protects.

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



Helps. Cares. Protects.

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



Helps. Cares. Protects.

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 – PRYZRĄDY 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

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

Issue date: 2022-12-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



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

Zadanie 4, poz. 3

Heidenheim, dn. 25 lutego 2021 r.

Niniejszym oświadczamy,

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

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

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

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

PAUL HARTMANN AG

[podpis]

Dr. Raymund Heinen
Dyrektor ds. Procesów

Z up.

[podpis]

Stefan Fischer
Wiceprezes ds. Regulacyjnych

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

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



Going further
for health

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

Heidenheim, 25. February 2021

We herewith declare,

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

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

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

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

PAUL HARTMANN AG

ppa.

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



Going further
for health

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



Going further
for health

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



Going further
for health

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



Going further
 for health

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



Going further
for health

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
4.01	Impregnated tulle and special dressings			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Branolind	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Hydrotüll / Hydrotul	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Interface	IIb	4 (2 nd)	15-216
4.02	Hydroactive dressings and accessories			
	Hydosorb	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydosorb comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydosorb 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

P.O. Box 1420
 89504 Heidenheim
 Germany

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

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

IILN 040 9500 00000 0

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

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

[logo: ZLG]

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

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

Pełen System Zapewnienia Jakości

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

Nr G1 011858 0064 wer. 01

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

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

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

Raport nr: 71397447

Ważny od: 2 lutego 2021 r.

Ważny do: 26 maja 2024 r.

Data: 2 lutego 2021 r.

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

Strona 1 z 2

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

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

[logo: ZLG]

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

[kod QR]

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

CERTYFIKAT WE

Pełen System Zapewnienia Jakości

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

Nr G1 011858 0064 wer. 01

Wyroby medyczne Klasy IIa

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

Wyroby medyczne Klasy IIb

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

Wyroby medyczne Klasy III

- Opatrunki na rany impregnowane srebrem (Ag)

Strona 2 z 2

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

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

[logo: TÜV SÜD, Product Service]

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

Wyroby medyczne GRUPY HARTMANN

Wyroby medyczne spółki PAUL HARTMANN AG

Wyroby medyczne Klasy IIa

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 hydrokolooidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski Tiritas plastry hydrokolooidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski Cosmos plastry hydrokolooidowe na: rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski DermaActive plastry hydrokolooidowe na:	II a	4 (3. punkt)

	<p>rany drobne otarcia pęcherze opryszczkę odciski DermaPlast EFFECT Abrasion <i>[na otarcia]</i> Opatrunek DermaPlast Medical Transparent <i>[przezroczysty]</i> DermaPlast MEDICAL (rany lekko krwawiące; wodoodporny, sterylne opatrunek na rany) DermaPlast MEDICAL (rany cięte i szarpane) DermaPlast EFFECT, opatrunek do przycinania na pęcherze i rany drobne DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze duży DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze na piętę DermaPlast EFFECT, opatrunek na pęcherze mały DermaPlast EFFECT na odciski DermaPlast EFFECT na rany drobne DermaPlast EFFECT na opryszczkę Dermaplast plastry na oparzenia Tiritas plaster na oparzenia Cosmos plaster na oparzenia DermaActive plastry na oparzenia Dermaplast MEDICAL (Burns) <i>[na oparzenia]</i> Tiritas MEDICAL (Burns) <i>[na oparzenia]</i> DermaPlast EFFECT (Burns) <i>[na oparzenia]</i></p>		
3.03	<p>Zestawy do pielęgnacji pacjenta np. MediSet, Peha, Sterima - zestawy do cewnikowania - zestaw do znieczuleń - zestawy do leczenia ran / zestawy opatrunkowe - zestaw do wlewów - zestaw do iniekcji - zestaw do wkłuc centralnych - zestaw do szwów - zestaw do dializy - zestaw chirurgiczny - zestaw porodowy - zestaw do artrografii np. Samu-med np. zestawy do leczenia ran DermaPlast / DermaActive do leczenia otarć, oparzeń, ran ciętych i pęcherzy</p>	II a	2 / 4 (3. punkt) / 5 (2. punkt) / 6 / 7
3.04	<p>Produkty do leczenia ran chirurgicznych np. Telatrast – niesterylne pochłaniacze chirurgiczne: Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp, np. sterylne system modułowy Telatrast-Module-System: Telasorb, Telasorb E, Telasling, Telaprep, Telacomp, Telacomp E, Sterilux X-ray tampony z gazy (USP), Telatrast tampony z włókniny Telatrast waciki z włókniny 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
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

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



Pomaga, pielęgnuje, chroni

Zadanie 4, poz. 7

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

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.

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

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 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 ver. 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



Declaration of Conformity

- 1. Manufacturer:** Name: Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd.
Address: No. 1 Jinhui Road, Industry Cluster District, Yanling County, 461200,
Xuchang City, Henan Province, China.
- 2. European representative:** Name: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
- 3. NB:** Name: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr, 65, 80339 München, Germany
Identification number: 0123
- 4. Product Name:** Lap Sponge
- 5. UMDNS Code:** 15085
- 6. Classification:** IIa
Based on MDD, Annex IX Rule 7
- 7. (EC) Certificate(s):** G1 060249 0022 Rev.01
Expire date of the Certificate: 2024-03-03

Statement:

We herein declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standard Applied:

EN ISO 15223-1: 2016

EN 1041:2008

EN 14079: 2003

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2012

Signature:

Date: 2019-07-30

Name: Bu Zhiying

Position: Management Representative



Declaration of Conformity

- 1. Manufacturer:** Name: Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd.
Address: No. 1 Jinhui Road, Industry Cluster District, Yanling County, 461200,
Xuchang City, Henan Province, China.
- 2. European representative:** Name: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Address: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
- 3. NB:** Name: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr, 65, 80339 München, Germany
Identification number: 0123
- 4. Product Name:** Lap Sponge
- 5. UMDNS Code:** 15085
- 6. Classification:** IIa
Based on MDD, Annex IX Rule 7
- 7. (EC) Certificate(s):** G1 060249 0022 Rev.01
Expire date of the Certificate: 2024-03-03

Statement:

We herein declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standard Applied:

EN ISO 15223-1: 2016

EN 1041:2008

EN 14079: 2003

EN ISO 13485:2016

EN ISO 14971:2012

Signature:

Date: 2019-07-30

Name: Bu Zhiying

Position: Management Representative



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



Product Service

Certyfikat WE

System zapewnienia pełnej jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dla wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem p. (4)

(Wyroby w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 060249 0022 wer. 01

Producent: Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd.
No. 1 Jinhui Road
Industry Cluster District
Yanling County
461200 Xuchang City, Henan Province
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

**Przedstawicielstwo
we WE:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

**Kategoria(e)
wyrobów:** tufery,
wyroby gazowe z nitką radiacyjną,
wyroby gazowe bez nitki radiacyjnej,
wyroby włókninowe z nitką radiacyjną,
wyroby włókninowe bez nitki radiacyjnej
tacki proceduralne z materiałami opatrunkowymi
(zob. dane szczegółowe na następnej stronie)

Jednostka Certyfikacyjna TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że ww. producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej produkowanych i wymienionych powyżej wyrobów / kategorii wyrobów, zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy medycznej. Wdrożony system zapewnienia jakości spełnia wymagania tej dyrektywy i stanowi przedmiot okresowych kontroli weryfikacyjnych. Do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat, spełniający wymagania Załącznika II ust. 4. Patrz również uwagi na odwrocie strony.

Raport nr: SH18495EXT01

Ważny od: 5.03.2019

Ważny do: 3.03.2024

Data, 5.03.2019

Stefan Preiß

Strona 1 z 3

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



TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikacyjna - Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy



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



Product Service

Certyfikat WE

System zapewnienia pełnej jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dla wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem p. (4)
(Wyroby w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 060249 0022 wer. 01

Zakład(y):

**Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd.
No. 1 Jinhui Road, Industry Cluster District, Yanling
County, 461200 Xuchang City, Prowincja Henan
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA**



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



Product Service

Certyfikat WE

System zapewnienia pełnej jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dla wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem p. (4)
(Wyroby w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 060249 0022 wer. 01

Wyroby / kategorie wyrobów

- **Wyroby gazowe z nitką radiacyjną**

kompresy gazowe, tufery gazowe, rolki gazowe, kulki gazowe,
gaza Zig Zag, gaza

- **Wyroby gazowe bez nitki radiacyjnej**

kompresy gazowe, tufery gazowe, rolki gazowe, kulki gazowe,
gaza Zig Zag, gaza

- **Wyroby włókninowe z nitką radiacyjną**

włókninowe kompresy, włókninowe tufery, włókninowe kulki

- **Wyroby włókninowe bez nitki radiacyjnej**

włókninowe kompresy, włókninowe tufery, włókninowe kulki



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

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 060249 0022 Rev. 01

Facility(ies):

**Xuchang Zhende Surgical Dressing Co., Ltd.
 No.1 Jinhui Road, Industry Cluster District, Yanling
 County, 461200 Xuchang City, Henan Province,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Deklaracja producenta

W związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących określonych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie

- ważności certyfikatów wydawanych na mocy Dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych do aktywnego osadzania (Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD) albo Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Directive, MDD) (Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy)

oraz

- spełniania przez wyroby oraz nas jako ich producenta warunków dalszego wprowadzania do obrotu oraz oddawania do użytku

Nazwa producenta	Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd
Adres i dane kontaktowe producenta	North Shangxia Rd. Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005 Huizhou, Chiny Tel: +86-752-5302185
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (Single Registration Number, SRN) (jeśli dostępny)	CN-MF-000007344

Nazwa upoważnionego przedstawiciela (w stosownych przypadkach)	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adres i dane kontaktowe upoważnionego przedstawiciela	Eiffestraße, 80 20537 Hamburg, Niemcy Numer telefonu: +49 40 251175 Adres e-mail: shholding@hotmail.com
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (Single Registration Number, SRN) (jeśli dostępny)	DE-AR-000000001

Nazwa jednostki notyfikowanej (w stosownych przypadkach)	TÜV SÜD Product Service GmbH
Numer jednostki notyfikowanej (w stosownych przypadkach)	0123
Numery Certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy, których dotyczy niniejszy dokument potwierdzający (w stosownych przypadkach)	Patrz załącznik
Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie wydanym na mocy dyrektywy przed przedłużeniem okresu ważności (w stosownych przypadkach)	Patrz załącznik
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	31 grudnia 2028 r.

Jako producent deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- warunki zgodnego z prawem przedłużenia okresu ważności wymienionych **Certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy** określone w art. 120 ust. 2 MDR zostały spełnione oraz
- warunki dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu oraz oddawania do użytku wymienione w art. 120 ust. 3 lit. c MDR zostały spełnione przez **wyroby** wymienione w załączniku oraz przez nas jako ich producenta,

w szczególności poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy** wymienione w załączniku

- Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy dotyczące wymienionych wyrobów zostały wydane po 25 maja 2017 r., obowiązywały w dniu 26 maja 2021 r. i nie zostały później wycofane.

Wygaśnięcie *po dniu* 20 marca 2023 r.:

Przed dniem 26 maja 2024 r. złożyliśmy formalne wnioski do jednostki notyfikowanej w sprawie oceny zgodności wyrobów wymienionych w załączniku zgodnie z postanowieniami pierwszego akapitu ust. 4.3 Załącznika VII do MDR, a przed dniem 26 września 2024 r. zawarliśmy i podpisaliśmy pisemną umowę z jednostką notyfikowaną zgodnie z postanowieniami drugiego akapitu ust. 4.3 Załącznika VII do MDR.

1) W dniu 5 września 2022 r. uzyskaliśmy Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR) dla opatrunku piankowego z silikonem zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i IIb).

2) W dniu 29 lipca 2022 r. złożyliśmy do jednostki notyfikowanej wniosek zgodnie z MDR w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączniku, a w dniu 12 maja 2021 r. podpisaliśmy pisemną umowę (nr ref. umowy: 065520).

➤ **System zarządzania jakością (Quality Management System, QMS)**

Wdrożono system QMS zgodnie z postanowieniami art. 10 ust. 9 MDR.

1) W dniu 5 września 2022 r. uzyskaliśmy Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR) dla opatrunku piankowego z silikonem zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i IIb).

2) Jednostka notyfikowana przeprowadziła audyt QMS na miejscu w dniach od 20 lutego 2023 r. do 22 lutego 2023 r. zgodnie z postanowieniami normy EN ISO 13485:2016 oraz Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 – Załącznik IX, rozdziały I i III, w odniesieniu do wyrobów wymienionych w załączniku.

➤ **Wyroby wymienione w załączniku**

- Wyroby nadal spełniają warunki określone w MDD.
- Nie wprowadzono istotnych zmian w zakresie konstrukcji ani przewidzianego zastosowania.
- Wyroby nie stwarzają niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników ani innych osób, ani w zakresie innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano w imieniu i na rzecz producenta:

Nazwa spółki: Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.

Miejscowość i data: Huizhou/ 20 lipca 2023 r.

Podpis: [podpis nieczytelny]

Imię i nazwisko drukowanymi literami: Yang Zhang

Stanowisko: Osoba odpowiedzialna za zgodność
regulacyjną

Adres e-mail: zhangy@foryougroup.com

Załącznik: Wyroby

Powyższa Deklaracja producenta obejmuje następujące wyroby:

Dane identyfikacyjne wyrobu	Numerы Certyfikatów wydanych na mocy dyrektywy, których dotyczy niniejszy dokument potwierdzający	Pierwotna data ważności wskazana na Certyfikacie wydanym na mocy dyrektywy przed przedłużeniem ważności	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej wydającej Certyfikat na mocy dyrektywy	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, do której złożono wniosek zgodnie z MDR / z którą zawarto umowę	Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyroby zastępcze (w stosownych przypadkach)
Medyczny opatrunek hydrożelowy, Amorficzny opatrunek hydrożelowy, Opatrunek piankowy, Opatrunek alginianowy, Opatrunek piankowy z silikonem, Opatrunek superchłonny, Opatrunek z silikonową warstwą przylegającą do rany, Żelujący opatrunek włóknisty, Silikonowy opatrunek pooperacyjny	G1 065520 0034 Wer. 02	24 lipca 2023 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH, nr 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH, nr 0123	31 grudnia 2028 r.	ND.
Rozpuszczalna gaza hemostatyczna	G1 065520 0039 Wer. 00	24 lipca 2023 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH, nr 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH, nr 0123	31 grudnia 2028 r.	ND.
Opatrunek do nosa, Gąbki medyczne	G2S 065520 0038 Wer. 00	26 maja 2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH, nr 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH, nr 0123	31 grudnia 2028 r.	ND.

Manufacturer's Declaration

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and*
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
Manufacturer address and contact details	North Shangxia Rd. Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005 Huizhou, China Tel: +86-752-5302185
Single Registration Number (SRN) (if available)	CN-MF-000007344

Authorised Representative name (if applicable)	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Authorised Representative address and contact details	Eiffestraße, 80 20537 Hamburg, Germany Telephone number: +49 40 2513175 Email: shholding@hotmail.com
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-AR-000000001

Notified body name (if applicable)	TÜV SÜD Product Service GmbH
Notified body number (if applicable)	0123
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	See attached schedule
End date of extended validity/transition period	31 December 2028

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the listed **Directive Certificate** in the attached schedule, the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and*
- the listed **devices** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificates** as listed in the attached schedule

- Directive Certificates covering the listed devices were issued after 25 May 2017, were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Expires *after* 20 March 2023:

Formal applications to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been made by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the devices listed in the attached schedule and signed written agreement is in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

1) We have obtained the EU Quality Management System Certificate (MDR) for Silicone Foam Dressing on 5 September 2022 pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III(Class IIa and Class IIb Devices).

2) We have submitted the MDR application to the notified body on 29 July 2022 for the devices listed in the attached schedule and signed written agreement on 12 May 2021(Agreement REF. NO.:065520).

➤ **Quality Management System (QMS)**

A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

1) We have obtained the EU Quality Management System Certificate (MDR) for Silicone Foam Dressing on 5 September 2022 pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III (Class IIa and Class IIb Devices) .

2) The notified body have conducted QMS On-Site Audit from 20 February 2023 to 22 February 2023 according to EN ISO 13485:2016 and Medical Device Regulation (EU) 2017/745 – Annex IX Chapters I and III for the devices listed in the attached schedule.

➤ **Devices as listed in the attached schedule**


- The devices continue to comply with MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.



Signed for and on behalf of the manufacturer:

Company Name: Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.

Location & Date: Huizhou/ 2023-07-20

Signature: 

Print Name: Yang Zhang

Title: Person Responsible for Regulatory Compliance

E-mail address: zhangy@foryougroup.com

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Medical Hydrogel Dressing, Amorphous Hydrogel Dressing, Foam Dressing, Alginate Dressing, Silicone Foam Dressing, Super Absorbent Dressing, Silicone Wound Contact Dressing, Gelling Fiber Dressing, Silicone Postoperative Dressing	G1 065520 0034 Rev.02	24 July 2023	TÜV SÜD Product Service GmbH with no. 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH with no. 0123	31 December 2028	NA
Soluble Hemostatic Gauze	G1 065520 0039 Rev.00	24 July 2023	TÜV SÜD Product Service GmbH with no. 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH with no. 0123	31 December 2028	NA
Nasal Dressing, Medical Sponges	G2S 065520 0038 Rev.00	26 May 2024	TÜV SÜD Product Service GmbH with no. 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH with no. 0123	31 December 2028	NA

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

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 15.01.2024 godz. 14:29:08

Numer KRS: 0000151009

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		18.02.2003		
Ostatni wpis	Numer wpisu	49	Data dokonania wpisu	07.07.2023
	Sygnatura akt	RDF/526831/23/687		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

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

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

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie	
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1 UMOWA SPÓŁKI Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ Z DNIA 10 WRZEŚNIA 1992 R.,- NOTARIUSZ GRZEGORZ SZAFRUGA, KANCELARIA NOTARIALNA W ŁODZI, REP. A NR 1782/92; 25 LISTOPADA 2002 R.-NOTARIUSZ GRAŻYNA RYMDEJKO, KANCELARIA NOTARIALNA W ŁODZI, REP. A NR 3953/2002, ZMIANA: § 1; § 3; § 4 UST. 1, UST. 2; § 7; § 8; § 9; § 10; § 12; §

14; § 15; § 19; § 20; § 21; SKREŚLONO: § 22; § 23; § 24; § 25.

Rubryka 5

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

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

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

Rubryka 8 - Kapitał spółki

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

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

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

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

1	1. Nazwisko	ŁASKI
	2. Imiona	MARIUSZ
	3. Numer PESEL lub data urodzenia	73100700952, -----
	4. Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIEJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)
2	1. Nazwisko	WORSOWICZ
	2. Imiona	ARTUR
	3. Numer PESEL lub data urodzenia	69072900791, -----
	4. Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIEJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)
3	1. Nazwisko	GUENTHER
	2. Imiona	MAREK
	3. Numer PESEL lub data urodzenia	77090205253, -----
	4. Rodzaj prokury	ŁĄCZNA (ŁĄCZNIE Z CO NAJMNIEJ JEDNYM INNYM PROKURENTEM)

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 90, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA NIWYSPECJALIZOWANA
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	2	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	3	46, 45, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA PERFUM I KOSMETYKÓW
	4	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
	5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	7	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	8	85, 59, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE
	9	86, 90, E, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE OPIEKI ZDROWOTNEJ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	16.12.2002	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	21.07.2003	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	23.07.2004	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	16.08.2005	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	18.07.2006	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	03.07.2007	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	08.09.2008	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	25.08.2009	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	09.07.2010	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	01.09.2011	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	07.09.2012	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	09.09.2013	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	07.07.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	05.08.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	07.07.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	22.12.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	14.02.2019	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	27.08.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	03.06.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	09.07.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	13.06.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	12.06.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.

finansowego	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****
2		*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
3		*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
4		*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
5		*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
6		*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
7		*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
8		*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
9		*****	01.01.2009 - 31.12.2009
10		*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
11		*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
12		*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
13		*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
14		*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
15		*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
16		*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
17		*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
18		*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
19		*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
20		*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
21		*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021

	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.2001 R. - 31.12.2001 R.
	2	*****	01.01.2002R. - 31.12.2002R.
	3	*****	01.01.2003 R.-31.12.2003 R.
	4	*****	01.01.2004R. - 31.12.2004R.
	5	*****	01.01.2005 R.-31.12.2005 R.
	6	*****	01.01.2006 R. - 31.12.2006 R.
	7	*****	01.01.2007 R. - 31.12.2007 R.
	8	*****	01.01.2008 R - 31.12.2008 R
	9	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	10	*****	01.01.2010 R. - 31.12.2010 R.
	11	*****	01.01.2011 R. - 31.12.2011 R.
	12	*****	01.01.2012 R. - 31.12.2012 R.
	13	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	14	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	15	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	16	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	17	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	18	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	19	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	20	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	21	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

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

31.12.2003

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

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

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

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

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 15.01.2024

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