

FORMULARZ OFERTOWY

Pabianice dnia

I. INFORMACJE O WYKONAWCY

1. Niniejsza oferta zostaje złożona przez:

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

nazwa Wykonawcy

ul. Żeromskiego 17

95 – 200 Pabianice

adres Wykonawcy (siedziba)

NIP 731-000-49-93 REGON 471042226

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy) 0000151009

tel. (42) 22-52-308 e-mail krzysztof.mrowka@hartmann.info

www www.hartmann.pl (jeżeli posiada)

województwo Łódzkie powiat Pabianicki

w przypadku oferty wspólnej (Konsorcjum)¹:

Pełnomocnik Konsorcjum:

.....
nazwa Wykonawcy

.....
adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel.; e-mail

www (jeżeli posiada)

województwo powiat

Uczestnik Konsorcjum:

.....
nazwa Wykonawcy

.....
adres Wykonawcy (siedziba)

NIP REGON

Nr Krajowego Rejestru Sądowego (jeżeli dotyczy)

tel.; e-mail

www (jeżeli posiada)

województwo powiat

¹ Należy podać nazwy i adresy wszystkich Wykonawców wskazując również Pełnomocnika

2. Wszelką korespondencję w sprawie niniejszego postępowania należy kierować na adres:

Paul Hartmann Polska Sp. z o.o.

nazwa

ul. Żeromskiego 17

95 – 200 Pabianice

numer telefonu: **(42) 22-52-308**

adres poczty elektronicznej: **krzysztof.mrowka@hartmann.info**

II. PRZEDMIOT OFERTY

Nawiązując do ogłoszenia o zamówieniu na „**Dostawę materiałów opatrunkowych**” – **sprawa nr 14/PN/2024/BK**, my niżej podpisani składamy ofertę w postępowaniu o zamówienie publiczne:

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w zakresie objętym w Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) dla zadania,

Zadanie nr 1

za **cenę całkowitą brutto** *nie dotyczy* PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,
w tym podatek VAT w wysokości%.

Zadanie nr 2

za **cenę całkowitą brutto** *nie dotyczy* PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,
w tym podatek VAT w wysokości%.

Zadanie nr 3

za **cenę całkowitą brutto** **89 056,90** PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,
w tym podatek VAT w wysokości **8** %.

Zadanie nr 4

za **cenę całkowitą brutto** *nie dotyczy* PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,
w tym podatek VAT w wysokości%.

Zadanie nr 5

za **cenę całkowitą brutto** *nie dotyczy* PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,
w tym podatek VAT w wysokości%.

Zadanie nr 6

za **cenę całkowitą brutto** *nie dotyczy* PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**,
w tym podatek VAT w wysokości%.

Zadanie nr 7

za **cenę całkowitą brutto** nie dotyczy PLN, zgodnie z załączonym Formularzem asortymentowo – cenowym stanowiącym **załącznik nr 2 do SWZ**, w tym podatek VAT w wysokości%.

2. Oświadczam(y), że Wykonawca, którego reprezentuję (reprezentujemy), jest związany ofertą przez czas wskazany w Specyfikacji Warunków Zamówienia.

3. Oświadczamy, że²:

☒ - wybór tej oferty **nie będzie prowadził** u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego

☐ - ~~wybór tej oferty będzie prowadził u Zamawiającego do powstania obowiązku podatkowego.~~

W związku z czym poniżej wskazujemy:

a.**

(należy wskazać nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego)

b.**

(należy wskazać wartości towaru lub usługi objętego obowiązkiem podatkowym zamawiającego, bez kwoty podatku)

c.**

(należy wskazać stawkę podatku od towarów i usług, która zgodnie z wiedzą wykonawcy, będzie miała zastosowanie)

4. Ponadto oświadczamy, że jesteśmy³:

☐ mikro przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <10 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 2 mln euro,

☐ małym przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <50 osób, a roczny obrót lub roczna suma bilansowa wynosi < 10 mln euro,

☐ średnim przedsiębiorcą, tj. zatrudniamy <250 osób, a roczny obrót wynosi < 50 mln euro lub roczna suma bilansowa wynosi < 43 mln euro.

☐ jednoosobową działalnością gospodarczą,

☐ osobą fizyczną nieprowadzącą działalności gospodarczej,

☒ innym rodzajem – **DUŻYM PRZEDSIĘBIORSTWEM**

5. Cena oferty zawiera wszystkie koszty niezbędne do wykonania zamówienia określone zapisami SWZ.

6. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się ze Specyfikacją Warunków Zamówienia (wraz z załącznikami stanowiącymi jej integralną część) oraz wyjaśnieniami i zmianami SWZ i uznajemy się za związanych określonymi w niej postanowieniami i zasadami postępowania

7. Oświadczam, że zawarte w SWZ istotne postanowienia umowy zostały przez mnie zaakceptowane i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na podanych warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez zamawiającego.

8. Oświadczam(y), że uzyskałem/uzyskałam (uzyskaliśmy) wszelkie informacje niezbędne do prawidłowego przygotowania i złożenia niniejszej oferty.

9. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO (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)

² Stwierdzenie nieprawdziwe skreślić

³ Stwierdzenia nieprawdziwe skreślić

wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.

10. Wykonawca jest świadom zakresu wykorzystywania i przetwarzania danych osobowych przez Zamawiającego w zakresie niezbędnym do wykonywania czynności zgodnie z ustawą Pzp i ustawą o dostępie do informacji publicznej (w szczególności: udostępnianie dokumentacji postępowania (w tym ofert), kontaktowania się z Wykonawcą korzystając z otrzymanych od Wykonawcy danych kontaktowych).
11. Osoby uprawnione do kontaktowania się w sprawach wykonania przedmiotu umowy ze strony Wykonawcy: p. **Justyna Piech** tel. **(42) 22-52-273** e-mail **justyna.piech@hartmann.pl**.
12. W przypadku wyboru naszej oferty osobą upoważnioną do podpisania umowy z naszej strony będzie **Monika Wyrwas – Pełnomocnik**
13. Deklarujemy 60 dniowy termin płatności od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury VAT.
14. ZAMÓWIENIE ZREALIZUJEMY (odpowiednie zaznaczyć)

☒ - sami

☐ - przy udziale podwykonawców

15. Oświadczamy, że powierzymy podwykonawcom część zamówienia:

Część zamówienia	Nazwa (firma) podwykonawcy
Nie dotyczy	

16. Oświadczamy, że na podstawie art. 18 ust. 3 uPzp⁴:

- 1) żadne z informacji zawartych w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, nie stanowią tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji,
- 2) ~~wskazane poniżej informacje zawarte w ofercie oraz załączonych do niej dokumentach, stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z niniejszym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania~~

Lp.	Oznaczenie rodzaju (nazwy) informacji	Nazwy plików / folderów stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.	
	Nie dotyczy		

Uwaga! W przypadku braku wykazania (złożenia właściwego uzasadnienia w terminie składania ofert), iż zastrzeżone dane stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, Zamawiający uzna, iż nie została spełniona przesłanka podjęcia niezbędnych działań w celu zachowania ich poufności i dane te staną się jawne od momentu otwarcia ofert.

⁴ Niepotrzebne skreślić

17. INFORMUJEMY, że oświadczenia/dokumenty wskazane poniżej:
- KRS

Zamawiający może uzyskać w formie elektronicznej z ogólnodostępnych baz danych pod adresem internetowym <https://ekrs.ms.gov.pl>

18. Świadom odpowiedzialności karnej oświadczam, że załączone do oferty dokumenty opisują stan prawny i faktyczny aktualny na dzień złożenia oferty (art. 297kk).

Informacja dla Wykonawcy:

Dokument musi być opatrzony przez osobę lub osoby uprawnione do reprezentowania wykonawcy, kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym (e-dowód).

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Zadanie 3

Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Rozmiar	Jedn. miary	Ilość opak.	Cena jedn. netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Producent / Nazwa handlowa / Nr katalogowy	Numer świadectwa dopuszczającego do obrotu i używania / nr strony w ofercie	Ilość jednostek miary w opakowaniu zbiorczym
1	Przylepiec chirurgiczny na tkaninie wiskozowej z klejem z syntetycznego kauczuku	9,2 m x 5 cm	szt	65	12,16 zł	790,40 zł	8%	853,63 zł	Paul Hartmann AG / Omniplast / 900 454	Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy I - Heidenheim 01.03.2023 r.	6 szt
2	Przylepiec chirurgiczny na tkaninie wiskozowej z klejem z syntetycznego kauczuku	9,2 m x 2,5 cm	szt	215	6,49 zł	1 395,35 zł	8%	1 506,98 zł	Paul Hartmann AG / Omniplast / 900 453	Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy I - Heidenheim 01.03.2023 r.	12 szt
3	Przylepiec chirurgiczny hypoalergiczny na włókninie	9,2 m x 5 cm lub 9,14m x 5 cm	szt	15	6,08 zł	91,20 zł	8%	98,50 zł	Paul Hartmann AG / Omnipor / 900 426	Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy I - Heidenheim 01.03.2023 r.	1 szt
4	Przylepiec chirurgiczny hypoalergiczny na włókninie	9,2 m x 2,5 cm lub 9,14m x 2,5cm	szt	565	3,28 zł	1 853,20 zł	8%	2 001,46 zł	Paul Hartmann AG / Omnipor / 900 425	Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy I - Heidenheim 01.03.2023 r.	1 szt
5	Przylepiec chirurgiczny hypoalergiczny na włókninie, z klejem z syntetycznego kauczuku, z papierem zabezpieczającym, wyposażonym w podziałkę metryczną i faliste nacięcie	10 m x 20 cm	szt	45	17,99 zł	809,55 zł	8%	874,31 zł	Paul Hartmann AG / Omnifix E / 900 652	Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy I - Heidenheim 01.03.2023 r.	1 szt
6	Plaster z opatrunkiem na tkaninie wiskozowej z klejem z syntetycznego kauczuku	5 m x 6 cm	szt	60	23,55 zł	1 413,00 zł	8%	1 526,04 zł	Paul Hartmann AG / DermaPlast classic / 535 061	Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy I - Heidenheim 01.03.2023 r.	1 szt
7	Plaster z perforowanej, przezroczystej folii, łatwo dzielący się wzdłuż i wszerz, pokryty klejem poliakrylowym	5 m x 5 cm	szt	130	5,90 zł	767,00 zł	8%	828,36 zł	Paul Hartmann AG / Omnifilm / 900 435	Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy I - Heidenheim 01.03.2023 r.	1 szt
8	Plaster z perforowanej, przezroczystej folii, łatwo dzielący się wzdłuż i wszerz, pokryty klejem poliakrylowym	5 m x 2,5 cm	szt	2120	3,21 zł	6 805,20 zł	8%	7 349,62 zł	Paul Hartmann AG / Omnifilm / 900 434	Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy I - Heidenheim 01.03.2023 r.	1 szt

9	Sterylny przylepiec wyspowy z klejem z syntetycznego kauczuku	10 x 8 cm	op x 25 szt	540	10,88 zł	5 875,20 zł	8%	6 345,22 zł	Paul Hartmann AG / Cosmopor E / 900 873	Skonsolidowana Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w klasie Is - Heidenheim 01.03.2023 r. Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR) Nr. G21 011858 0069 wer. 01	25 szt
10	Sterylny przylepiec wyspowy z klejem z syntetycznego kauczuku	15 x 8 cm	op x 25 szt	490	14,29 zł	7 002,10 zł	8%	7 562,27 zł	Paul Hartmann AG / Cosmopor E / 900 874	Skonsolidowana Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w klasie Is - Heidenheim 01.03.2023 r. Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR) Nr. G21 011858 0069 wer. 01	25 szt
11	Sterylny przylepiec wyspowy z klejem z syntetycznego kauczuku	20 x 10 cm	op x 25 szt	480	21,12 zł	10 137,60 zł	8%	10 948,61 zł	Paul Hartmann AG / Cosmopor E / 900 876	Skonsolidowana Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w klasie Is - Heidenheim 01.03.2023 r. Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR) Nr. G21 011858 0069 wer. 01	25 szt
12	Sterylny przylepiec wyspowy z klejem z syntetycznego kauczuku	25 x 10 cm	op x 25 szt	530	26,98 zł	14 299,40 zł	8%	15 443,35 zł	Paul Hartmann AG / Cosmopor E / 900 877	Skonsolidowana Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w klasie Is - Heidenheim 01.03.2023 r. Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR) Nr. G21 011858 0069 wer. 01	25 szt
13	Samoprzylepny, 3-warstwowy opatrunek na rany i skaleczenia do skóry wrażliwej posiadający hydrofobową warstwę kontaktową nieprzywierającą do rany. Przeznaczony jest do zaopatrywania pooperacyjnych ran sączących oraz do jałowego zaopatrywania skaleczeń.	7,2 cm x 5 cm	op x 50 szt	40	13,33 zł	533,20 zł	8%	575,86 zł	Paul Hartmann AG / Cosmopor E / 900 870	Skonsolidowana Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w klasie Is - Heidenheim 01.03.2023 r. Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR) Nr. G21 011858 0069 wer. 01	50 szt
14	Sterylny opatrunek do mocowania kaniul i cewników wyposażony w okienko wykonane z półprzepuszczalnej zatrzymującej wodę i bakterie foliipoliuretanowej, umożliwiające stałą kontrolę miejsca wklucia	7 x 9 cm	100 szt	120	69,57 zł	8 348,40 zł	8%	9 016,27 zł	Paul Hartmann AG / Cosmopor I.V. transparent / 900 818	Skonsolidowana Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w klasie Is - Heidenheim 01.03.2023 r. Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR) Nr. G21 011858 0069 wer. 01	100 szt
15	Paski jałowe do zamykania ran	12 x 101 mm	(2 x 3) x50 szt	20	89,94 zł	1 798,80 zł	8%	1 942,70 zł	Paul Hartmann AG / Omnistrap / 540 685	Skonsolidowana Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w klasie IIa i IIb - Heidenheim 01.03.2023 r. Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR) Nr. G10 011858 0065 wer. 02	300 szt = 1 op

16	Elastyczna opaska podtrzymująca o rozciągliwości 85% i właściwościach kohezyjnych, z krepowanej tkaniny i mikropunktowej impregancji lateksem / <i>zaoferowano asortyment dopuszczony odpowiedziami na pytania z dnia 26.03.2024 r. - elastyczne opaski podtrzymujące o rozciągliwości ok. 80% i bezlateksowej powłoce, pozostałe parametry spełnione.</i>	6 cm x 20 m	szt	210	11,93 zł	2 505,30 zł	8%	2 705,72 zł	Paul Hartmann AG / Peha-haft / 932 447	Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy I - Heidenheim 01.03.2023 r.	1 szt
17	Elastyczna opaska podtrzymująca o rozciągliwości 85% i właściwościach kohezyjnych, z krepowanej tkaniny i mikropunktowej impregancji lateksem / <i>zaoferowano asortyment dopuszczony odpowiedziami na pytania z dnia 26.03.2024 r. - elastyczne opaski podtrzymujące o rozciągliwości ok. 80% i bezlateksowej powłoce, pozostałe parametry spełnione.</i>	10 cm x 20 m	szt	140	17,93 zł	2 510,20 zł	8%	2 711,02 zł	Paul Hartmann AG / Peha-haft / 932 449	Ujednolicony tekst deklaracji zgodności UE dla wyrobów medycznych klasy I - Heidenheim 01.03.2023 r.	1 szt
18	Hydroaktywny opatrunek płcząco-absorpcyjny nasycony roztworem Ringera, zawierający poliakrylan sodu (SAP), 72-godzinny, wartwa kontaktowa z paskami silikonu, zewnętrzna warstwa kontaktowa opatrunku nieprzemakalna.	7,5 cm x 7,5 cm	op x 10 szt	25	290,00 zł	7 250,00 zł	8%	7 830,00 zł	Paul Hartmann AG / HydroClean / 609 226	Skonsolidowana Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w klasie IIa i IIb - Heidenheim 01.03.2023 r. Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR) Nr. G10 011858 0065 wer. 02	1 op = 10 szt
19	Hydroaktywny opatrunek płcząco-absorpcyjny nasycony roztworem Ringera, zawierający poliakrylan sodu (SAP), 72-godzinny, wartwa kontaktowa z paskami silikonu, zewnętrzna warstwa kontaktowa opatrunku nieprzemakalna.	10 cm x 10 cm	op x 10 szt	15	515,50 zł	7 732,50 zł	8%	8 351,10 zł	Paul Hartmann AG / HydroClean / 609 228	Skonsolidowana Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych w klasie IIa i IIb - Heidenheim 01.03.2023 r. Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR) Nr. G10 011858 0065 wer. 02	1 op = 10 szt

20	Amorficzny, przezroczysty hydrożel do rozmiękania suchej tkanki martwicznej, w jałowych dozownikach z podwójną podziałką , zapewniającą precyzyjne dozowanie / <i>zaoferowano asortyment dopuszczony odpowiedziami na pytania z dnia 26.03.2024 r. - amorficzny przezroczysty hydrożel do rozmiękania suchej tkanki martwicznej, w jałowych dozownikach w formie tubek, opakowanie 10 sztuk tubek po 15 g.</i>	15 g	op x 10 strzykawek	4	135,62 zł	542,48 zł	8%	585,88 zł	Avery Dennison Medical Ltd. / Hydrosorb gel / 900 832	Deklaracja zgodności Per EU MDR 2017/745	1 op = 10 szt
Razem						82 460,08 zł		89 056,90 zł			

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:

Krzysztofa Mrówkę – Starszego
specjalistę ds. zamówień
publicznych i wyceny
/ Pełnomocnictwo

*(imię, nazwisko,
stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

**Oświadczenie wykonawcy / wykonawcy wspólnie ubiegającego się o udzielenie
zamówienia**

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako ustawa Pzp).

DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawę materiałów opatrunkowych” – sprawa nr 14/PN/2024/BK, oświadczam(y), co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam(y), że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy u.p.z.p.
2. 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 2-5 i 7-10 ustawy Pzp). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze i zapobiegawcze:
.....
.....
.....
3. Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)
(Zgodnie z treścią 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, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

- 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
- 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy).

Uwaga: W przypadku gdy nie zachodzą w stosunku do Wykonawcy okoliczności o których mowa w oświadczeniach należy wykreślić treść oświadczenia. Zamawiający równoznacznie ze skreśleniem oświadczenia będzie rozumiał nie uzupełnienie jego treści

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.

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:

Krzysztofa Mrówkę – Starszego
specjalistę ds. zamówień
publicznych i wyceny
/ Pełnomocnictwo

*(imię, nazwisko,
stanowisko/podstawa do
reprezentacji)*

Oświadczenie WYKONAWCY

W związku z przystąpieniem do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:
"Dostawę materiałów opatrunkowych" – sprawa nr 14/PN/2024/BK, oświadczamy, że:

1. zaoferowane wyroby spełniają wszystkie parametry wymagane przez Zamawiającego zawarte w opisie przedmiotu zamówienia (załącznik numer 2) oraz wynikające z treści wyjaśnień udzielanych przez Zamawiającego w toku postępowania, nawet jeśli nie znajdują one bezpośredniego potwierdzenia w dołączonych materiałach informacyjnych, tj. kartach katalogowych, folderach itp.
2. **oferowane wyroby posiadają aktualne odpowiednie dokumenty dopuszczające do obrotu oraz spełniają wymagania ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, jej przepisów przejściowych i wykonawczych oraz Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, jej przepisów przejściowych i wykonawczych.**
3. oferowane wyroby posiadają odpowiednie dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań, raportów, badań oraz norm wyszczególnionych w załączniku z wymaganymi parametrami. Jednocześnie zobowiązujemy się przy dostawie po podpisaniu umowy do przedłożenia aktualnych w/w kopii dokumentów.

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.

"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. Pielękuje. Chroni.

"PAUL HARTMANN POLSKA" sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach, ul. Stefana Żeromskiego 17, 95-200 Pabianice, Polska

Narodowy Instytut
Geriatry, Reumatologii i Rehabilitacji
im. prof. dr. hab. med. Eleonory Reicher
ul. Spartańska 1
02 – 637 Warszawa
Znak sprawy: **14/PN/2024/BK**

Wasze pismo z

Nasz znak

Data

Telefon 042 225 23 08

Faks 042 209 46 47

E-mail krzysztof.mrowka@hartmann.info

DOTYCZY: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym z możliwością negocjacji na dostawę materiałów opatrunkowych.

OŚWIADCZENIE

PAUL HARTMANN POLSKA Sp. z o. o. z/s w Pabianicach, ul. Żeromskiego 17 oświadcza, że zaoferowany asortyment jest dopuszczony do obrotu i użytkowania jako wyrób medyczny na terenie Polski.

Z Poważaniem

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.

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

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

"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. Pielęguje. Chroni.

"PAUL HARTMANN POLSKA" sp. z o.o. z siedzibą w Pabianicach, ul. Stefana Żeromskiego 17, 95-200 Pabianice, Polska

Narodowy Instytut
Geriatry, Reumatologii i Rehabilitacji
im. prof. dr. hab. med. Eleonory Reicher
ul. Spartańska 1
02 – 637 Warszawa
Znak sprawy: **14/PN/2024/BK**

Wasze pismo z

Nasz znak

Data

Telefon 042 225 23 08

Faks 042 209 46 47

E-mail krzysztof.mrowka@hartmann.info

DOTYCZY: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym z możliwością negocjacji na dostawę materiałów opatrunkowych.

OŚWIADCZENIE

PAUL HARTMANN POLSKA Sp. z o. o. z/s w Pabianicach, ul. Żeromskiego 17 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.

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

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

Przylepce

LECZENIE RAN

Przylepce na rolce

Omniplast®

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 brzoги pozwalają na oddzielenie bez użycia nożyczek i zabezpieczają przed strzępieniem się tkaniny;
- Od strony zewnętrznej jest impregnowany hydrofobowo w celu zabezpieczenia przed wilgocią.



Zadanie 3 pozycje 1, 2,

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 szpilek	900 453	12
5 cm x 9.2 m	6 szpilek	900 454	12

Przylepce

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

Omnifix E



- Hipoalergiczny niejadalowy elastyczny przylepiec z włókniny do wygodnego mocowania całej powierzchni opatrunku;
- Dzięki przepuszczalności powietrza i pary wodnej funkcje wydzielania skóry nie ulegają ograniczeniu, Omnifix E może więc pokrywać większe partie skóry, nie powodując jej maceracji;
- Delikatność włókniny jest wspomagana przez zastosowanie hipoalergicznego kleju ze syntetycznego kauczuku równomiernie naniesionego na całą powierzchnię;
- Trzyma pewnie, jednak daje się bezboleśnie usunąć, nie pozostawiając resztek przylepca;
- Dzięki elastycznej wszerz włókninie nośnej, daje się założyć bez pofałdowań również na zaokrąglonych i stożkowatych częściach ciała, nie ograniczając przy tym możliwości ruchu;
- Łatwo oddzielający się papier zabezpieczający posiada wydrukowaną skalę miary ułatwiającą dokładne odcięcie potrzebnej długości;
- Nie absorbuje promieni Roentgena, nie musi więc być usuwany przy prześwietleniu.
- Przylepiec nie zawiera tlenu cynku;
- Przylepiec posiada faliste nacięcie ułatwiające jego łatwą aplikację i podziałkę 1 cm²;
- Przylepiec zabezpieczony papierem silikonowym;

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.

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

Plastry opatrunkowe

LECZENIE RAN

Plastry opatrunkowe

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.

Zadanie 3 pozycja 6,

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

LECZENIE RAN

Przylepce na rolce

Omnifilm®

Przylepiec z porowatej, transparentnej folii

Zastosowanie:

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

Charakterystyka:

- Przylepiec z porowatej, przezroczystej folii;
- Pokryty klejem poliakrylowym;
- Trzyma pewnie, jednak daje się bezboleśnie usunąć, a po jego zdjęciu nie pozostają resztki kleju;
- Przy mocowaniu kaniul i wężyków przezroczystość folii umożliwia w każdej chwili kontrolę stanu płynu;
- 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;
- Przy mocowaniu kaniul i wężyków przezroczystość folii umożliwia wizualną kontrolę stanu płynu.



Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
1.25 cm x 5 m	1 szpulka	900 433	20 / 300
2.5 cm x 5 m	1 szpulka	900 434	20 / 240
5 cm x 5 m	1 szpulka	900 435	10 / 120
1,25 cm x 9,2 m	1 szpulka	900 421	20 / 300
2,5 cm x 9,2 m	1 szpulka	900 422	20 / 240
5 cm x 9,2 m	1 szpulka	900 423	10 / 120

Zadanie 3 pozycje 7, 8,

Opatrunki jałowe samoprzylepne na rany i skaleczenia

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 absorpcyjne i dobre działanie wyścielające. Specjalna powłoka z siatki polietylenowej tej warstwy zapobiega przyklejaniu się opatrunku do rany.
- W wyniku powleczenia 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 włókniwy - opatrunek trzyma się pewnie;
- Wkład chłonny 100 % wiskozy;
- W opakowaniach jałowych po 1 szt.



Zadanie 3 pozycje 9 - 13,

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

Cosmopor® I.V. transparent

Samoprzylepny, sterylny
opatrunek do mocowania
kaniul z wcięciem



Zastosowanie:

Opatrywanie i mocowanie kaniul dożylnych do naczyń obwodowych.
Do stabilnego mocowania kaniul.

Charakterystyka:

- Opatrunek wykonany z miękkiej włókniny oraz powlekanego laminatu, który stanowi materiał podłoża;
- Kontrola wzrokowa miejsca wklucia bez potrzeby zmiany opatrunku dzięki wbudowanemu okienku (pokrytemu folią PU);
- Wodoszczelność folii zapewnia barierę przed wodą, penetracją bakterii i zanieczyszczeniami zewnętrznymi;
- Opatrunek zapewnia oddychanie skóry i przepuszczalność dla pary wodnej;
- Bezpieczny, łatwy do zakładania i przyjazny dla skóry;
- Silna przyczepność oraz dołączone paski mocujące zapewniają niezawodne mocowanie opatrunku w trakcie jego noszenia;
- Warstwa przylepna z przezroczystego, powlekanego paskami kleju na bazie kauczuku syntetycznego;
- W opakowaniach jałowych po 1 szt.

Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
9 cm x 7 cm	100 szt.	900 818	12
12 cm x 10 cm	50 szt.	900 819	12

Przylepce do nieinwazyjnego zamykania ran

Omnistrip®

Przylepiec zastępujący nici chirurgiczne, łączący i zbliża brzoegi 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 pasków włókniny w kolorze cielestym 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 włókny 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

Peha-haft® opaska podtrzymująca elastyczna

O niewielkiej rozciągliwości (ok. 80%) i właściwościach kohezyjnych

Zastosowanie:

Do mocowania wszelkiego rodzaju kompresów i opatrunków, szczególnie na stawach czy głowie. Polecana do podtrzymywania kaniul, cewników czy szyn usztywniających. Do szybkiego zabezpieczania drobnych urazów i otarć.

Charakterystyka:

- Ekonomiczna - dzięki krepowanej tkaninie i mikropunktowej impregnacji posiada podwójny efekt szczelności - wystarczy już kilka zwojów, aby pewnie i trwale umocować opatrunek;
- Wygodna – pojedyncze zwoje nie marszczą się, nie luzują i nie zsuwają, przylega wyłącznie do samej siebie, ale nie do włosów, skóry czy ubrania;
- Elastyczna – doskonale mocuje opatrunki na obłych częściach ciała, nie ogranicza ruchów;
- Oddychająca - bardzo dobrze przepuszcza powietrze;
- Nie zawiera lateksu.



Zadanie 3 pozycje 16,17,

Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
2.5 cm x 4 m	8 opasek	932 452	12
4 cm x 4 m	1 opaska	932 441	140
6 cm x 4 m	1 opaska	932 442	140
8 cm x 4 m	1 opaska	932 443	140
10 cm x 4 m	1 opaska	932 444	140
12 cm x 4 m	1 opaska	932 445	140
6 cm x 20 m	1 opaska	932 447	24
8 cm x 20 m	1 opaska	932 448	24
10 cm x 20 m	1 opaska	932 449	24
12 cm x 20 m	1 opaska	932 450	24

Opatrunki hydroaktywne (HRWD™) do aktywnego oczyszczania rany i pobudzania rozwoju ziarniny – 1 krok w HydroTherapy

HydroClean®

Opatrunek hydroaktywny



Właściwości:

HydroClean to hydroaktywny (HRWD™) opatrunek specjalistyczny z unikatowym mechanizmem płuczaco-absorpcyjnym zawierający poliakrylan sodu (SAP). Opatrunek usuwa wszystkie znane miejscowe bariery upośledzające gojenie rany: przywraca równowagę biochemiczną w łóżysku rany, obniżając poziom aktywnych metaloproteinaz macierzy zewnątrzkomórkowej, umożliwia usunięcie obciążenia nekrotycznego, niszczy biofilm, zapewnia optymalnie wilgotne środowisko w obrębie rany, oraz obniża wartość pH do poziomu fizjologicznego. Strona opatrunku stykająca się z raną pokryta jest nieprzywierającymi do rany paskami silikonu. Zewnętrzna warstwa opatrunku pokryta jest wodoszczelną folią polipropylenową, chroniącą przed przemakaniem opatrunku i przedostawaniem się do rany drobnoustrojów chorobotwórczych. Nie wymaga opatrunku wtórnego, mocowany plastrem, opaską mocującą lub rękawem opatrunkowym.

Opatrunek pozwala na obniżenie kosztu terapii rany przewlekłej, ryzyka powikłań oraz zwiększa komfort pacjenta.

Ma zastosowanie do powierzchniowych ran niegojących się, z krytyczną kolonizacją drobnoustrojową.

Zastosowanie:

- Jako pierwszy krok w schemacie terapeutycznym HydroTherapy do aktywnego oczyszczania powierzchniowych ran przewlekłych, w szczególności objętych zakażeniem, pokrytych tkanką martwiczą i biofilmem;
- W celu pobudzenia i wspomagania budowy nowej tkanki w fazie ziaminowania;
- Nie wymaga opatrunku wtórnego, można go mocować przylepcem (np. Omnifix elastic), opaską podtrzymującą (np. Peha-haft, Peha-fix) bądź rękawem opatrunkowym (np. Stülpa, Stülpa-fix);
- Ze względu na wysoki potencjał retencyjny sprawdza się w kombinacji z terapią uciskową w przypadkach leczenia owrzodzeń podudzi pochodzenia żylnego;
- Opatrunek HydroClean można łączyć z superabsorpcyjnym opatrunkiem Zetuvit Plus.

Opatrunek HydroClean plus może pozostać na ranie do 3 dni, jeżeli nie zaistnieją medyczne powody do jego wcześniejszej zmiany.

Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
Ø 4 cm	1 szt.	609 220	10 szt. / 6
7.5 x 7.5 cm	1 szt.	609 226	10 szt. / 6
10 x 10 cm	1 szt.	609 228	10 szt. / 6

Opatrunki hydrożelowe

Hydrosorb® Gel

Amorficzny, przezroczysty hydrożel

Zastosowanie:

Do wilgotnej terapii ran chronicznych, głównie głębokich, lecz także powierzchownych, o małym wysięku lub prawie suchych, we wszystkich fazach gojenia. Polecany do zmniejszania tkanki martwiczej oraz do uwodnienia głębokich ran chronicznych w fazie ziarninowania. Do stosowania również w przypadkach oparzeń do stopnia 2b. Może być łączony ze wszystkimi rodzajami opatrunków.

Charakterystyka:

- Amorficzny, przezroczysty hydrożel, który natychmiast po wprowadzeniu do rany, tworzy w niej wilgotne środowisko;
- Rozmiękcza suchą tkankę martwiczą i ułatwia jej usunięcie;
- Minimalizuje ból podczas zmiany opatrunku;
- 15 g w jałowych dozownikach w formie tubek.



Rozmiar	Jednostka miary	Numer artykułu	Opakowanie zbiorcze
15 g	10 tubek	900 832	18

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



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



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 Foliodress, niejałowe	3366	1	40495003366L2
Czepek Foliodress Comfort	1317	1	40495001317K7
Czepek Foliodress Universal	1319	1	40495001319KB
Fartuch Foliodress Comfort Basic niejałowy	3362	1	40495003362KS
Fartuch Foliodress Comfort dodatkowo wzmocniony, niejałowy	3365	1	40495003365KY
Fartuch Foliodress Comfort wzmocniony, niejałowy	3364	1	40495003364KW
Fartuch Foliodress Standard, niejałowy	3363	1	40495003363KU
Fartuch Foliodress Protect Basic, niejałowy	3396	1	40495003396LB
Fartuch Foliodress Protect wzmocniony, niejałowy	3361	1	40495003361KQ 40495003360KN
Fartuch Foliodress Protect Standard, niejałowy	3360	1	40495003360KN
Bluza Foliodress Comfort niebieska	3078	1	40495003078KS
Bluza Foliodress Comfort zielona	3341	1	40495003341KJ
Maska Foliodress Comfort zapobiegająca zaparowaniu	1308	1	40495001308K6
Maska Foliodress Comfort przeciwozbryzgowa	1307	1	40495001307K4
Maska Foliodress Comfort przeciwozbryzgowa, pętelka	3632	1	40495003632KY
Maska Foliodress Comfort, pętelka	1311	1	40495001311JT
Maska Foliodress Comfort Perfect	1306	1	40495001306K2
Maska Foliodress Comfort Senso	1304	1	40495001304JW
Maska Foliodress Comfort Special	1305	1	40495001305JY
Maska Foliodress Protect Perfect	1309	1	40495001309K8
Maska Foliodress Protect Senso	1310	1	40495001310JR
Maska Foliodress Protect Special	1313	1	40495001313JX
Fartuch izolacyjny Foliodress S nieprzepuszczalny, niejałowy	3342	1	40495003342KL
Fartuch izolacyjny Foliodress S niejałowy	1263	1	40495001263K9
Spodnie z ubioru Foliodress Comfort niebieskie	3077	1	40495003077KQ
Spodnie z ubioru Foliodress Comfort niebieskie, pojedynczo pakowane	3292	1	40495003292KW
Spodnie z ubioru Foliodress Comfort zielone	3340	1	40495003340KG
Koszula z ubioru Foliodress Comfort niebieska	3076	1	40495003076KN
Koszula z ubioru Foliodress 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 Foliodress Comfort zielona	3299	1	40495003299LC
Kołnierz ocieplający Foliodress	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



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 Elásticos (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 Elásticos (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
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

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



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 tekstylina / elastyczna	1472	4 (1)	40495001472KL
Dermaplast 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 szpule 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 szpule Omniplast HOSPITAL	1683	1	40495001683L3
Przylepce na szpule Omniplast	1681	1	40495001681KX
Przylepce na szpule Omniplast białe	1682	1	40495001682KZ
Przylepce na szpule Omnipor HOSPITAL	1691	1	40495001691L2
Przylepce na szpule Omnipor	1688	1	40495001688LD
Przylepce na szpule 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
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

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



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 Platix	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



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
Obłoż. 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



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 przylepne 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
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 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

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

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

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

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

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

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
Wattestäbchen	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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Grupa wyrobów	M040301 – KOMPRESY OCZNE, BAWELNIANIE 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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pomaga, leczy, chroni

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Foliodrape – 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

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	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 bandażu, 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 niezabkowane, jałowe	1654	1	40495001654KU

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

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

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

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

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	M020107 – ARKUSZE Z GAZY BAWELNIANEJ, 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



P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

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

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

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

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

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

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



Consolidated EU Declaration of Conformity for Medical Devices in Class Is

Heidenheim, 2023-03-01

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

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

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

PAUL HARTMANN AG

i.V.

François Georgelin
Member of the Management Board

Jens Hahn
Director Regulatory Affairs Excellence

Valid until: 2024-06-30

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

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

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

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



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

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

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

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



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

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

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

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

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

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

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

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

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

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



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

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

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

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

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



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 ver. 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 ver. 01

Klasyfikacja: I
Grupa wyrobów: Z12019080 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO CHIRURGII OGÓLNEJ
I WIEŁODYSCYPLINARNEJ – 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



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

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

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



P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

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



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
Thermoval baby (dla niemowląt)	2513	10(3)	40495002513KG
Thermoval kids (dla dzieci)	2069	10(3)	40495002069KJ
Thermoval kids flex	2070	10(3)	40495002070K3
Thermoval rapid (do natychmiastowego odczytu)	2067	10(3)	40495002067KE
Thermoval standard	2066	10(3)	40495002066KC
Veroval baby	3630	10(3)	40495003630KU

Grupa wyrobów		Z120190 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO CHIRURGII OGÓLNEJ I WIEŁODYSCYPLINARNEJ	
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 łyżeczek 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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

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

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



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 – PRZYRZĄDY DO MONITOROWANIA OZNAK ŻYCIOWYCH
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	V030101 - TERMOMETRY
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	T010101 – LATEKSOWE RĘKAWICE CHIRURGICZNE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	T010102 – SYNTETYCZNE RĘKAWICE CHIRURGICZNE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	M020102 – ARKUSZE Z GAZY BAWELNIANEJ, SKŁADANE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	M020201 – ARKUSZE Z GAZY WŁÓKNINOWEJ, SKŁADANE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	M040403 – OPATRUNKI HYDROKOLOIDOWE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	M040406 – OPATRUNKI POLIURETANOWE
Przeznaczenie:	-

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

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

nr G10 011858 0065 ver. 02

Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z120190 – RÓŻNE NARZĘDZIA DO CHIRURGII OGÓLNEJ I WIEŁODYSCYPLINARNEJ
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	M020199 – ARKUSZE Z GAZY BAWELNIANEJ – 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



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



Product Service

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

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-12-29



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 011858 0065 Rev. 02

Classification: IIb
Device Group: M040499 - DRESSINGS FOR WOUNDS, SORES AND
ULCERATIONS - OTHER
Intended Purpose: Single-use, sterile, non-medicated dressings suitable for the
treatment of wounds

Classification: IIa
Device Group: Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: V030101 - THERMOMETERS
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: T010101 - LATEX SURGICAL GLOVES
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: T010102 - SYNTHETIC SURGICAL GLOVES
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: M020102 - COTTON GAUZES, FOLDED
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: M020201 - NON-WOVEN FOLDED GAUZES
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: M040403 - HYDROCOLLOID DRESSINGS
Intended Purpose: -

Classification: IIa
Device Group: M040406 - POLYURETHANE DRESSINGS
Intended Purpose: -



EU Quality Management System Certificate (MDR)

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

No. G10 011858 0065 Rev. 02

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

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

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

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

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

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

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

Deklaracja zgodności
Per EU MDR 2017/745

Producent Avery Dennison Medical Ltd.

Adres IDA Business Park,
Ballinalee Road,
Longford, N39 DX73, Irlandia

Niepowtarzalny numer rejestracyjny IE-MF-000001926

Upoważniony przedstawiciel Nie dotyczy

Opis wyrobu medycznego Opatrunek hydrożelowy Hydrogel to bezpostaciowy, jałowy, przezroczysty, bezbarwny opatrunek bezpośredni wykonany z modyfikowanego polimeru skrobiowego, glicerolu, konserwantów i wody. Zalety i właściwości opatrunku Hydrogel są następujące:

- Zapewnia wilgotne środowisko na powierzchni rany, a także pomaga w oczyszczaniu i usuwaniu martwicze­go oraz innego zdewitalizowanego materiału z ran z niewielkim wysiękiem.
- Opatrunek Hydrogel może również być wykorzystywany do zmiękczenia i nawilżania tkanki martwiczej, pomagając przywrócić wilgotność suchym ranom ziarninującym.

Nazwa produktu	Klasyfikacja produktu	Reguła klasyfikacji	Procedura oceny zgodności	Numer certyfikatu CE
Hydrogel	IIb	Reguła 4	Załącznik IX – w oparciu o system zarządzania jakością i dokumentację techniczną	738647

Kod Basic UDI 0081713801TF030K3

Przeznaczenie urządzenia Nieinwazyjny opatrunek na ranę do długotrwałego użytku przeznaczony głównie do leczenia większości rodzajów owrzodzeń, odleżyn innych i ran z tkanką martwiczą suchą bądź wilgotną z niewielkim wysiękiem.

Wskazanie Opatrunek Hydrogel jest przeznaczony do stosowania w przypadku ran suchych bez wysięku oraz ran z umiarkowanym wysiękiem nieobejmujących pełnej grubości skóry, takich jak:

- odleżyny,
- owrzodzenia żyłne nóg,
- owrzodzenia stopy cukrzycowej,
- oparzenia pierwszego i drugiego stopnia,
- zapalenie skóry wywołane nietrzymaniem moczu.

Żel nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 tygodni.

Jednostka notyfikowana BSI, The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam

Numer jednostki notyfikowanej 2797

[logo:] AVERY DENNISON	Numer dokumentu, Wersja:	LFD-DOC-000002 A		
	Dokument nadrzędny: GBL-SOP-000025	Przygotowano na podstawie: GBL-EFRM-000073 A	POUFNE	Strona 1 z 5

Deklaracja zgodności
Per EU MDR 2017/745

Spółka Avery Dennison Medical Ltd. oświadcza, że udokumentowane powyżej produkty odpowiadają przepisom rozporządzenia Rady 2017/745. Niniejsza deklaracja upoważnia spółkę Avery Dennison Medical do umieszczania oznakowania CE na produktach wymienionych w tej deklaracji. Niniejsza deklaracja jest potwierdzona zgodnością z ogólnymi wymogami dotyczących bezpieczeństwa i działania wynikającą ze spełniania norm zharmonizowanych wymienionych w Załączniku 2. Niniejszym oświadczamy, że niniejszą deklarację zgodności wydano na wyłączną odpowiedzialność spółki Avery Dennison Medical Ltd.

Imię, nazwisko i stanowisko:	Podpis i data
Elaine Minagh Kierownik ds. regulacyjnych	[podpis] [pismo odręczne:] 30 MAJA 2023 R.
Miejsce wydania:	Data wystawienia
Longford, Irlandia	Udokumentowana w oprogramowaniu Master Control

[logo:] AVERY DENNISON	Numer dokumentu, Wersja:	LFD-DOC-000002 A		
	Dokument nadrzędny: GBL-SOP-000025	Przygotowano na podstawie: GBL-EFRM-000073 A	POUFNE	Strona 2 z 5

Deklaracja zgodności
Per EU MDR 2017/745

Załącznik nr 1: Lista kodów produktów

Opis	Rozmiar	Sztuki/pudełko	Numer referencyjny	Data uzyskania certyfikatu CE
Hydrogel	8 g	5	ML250P080S05	5 maja 2023 r.
Hydrogel	8 g	10	ML250P080S10	5 maja 2023 r.
Hydrogel (zdejmowana pokrywka)	15 g	10	ML2502P0150S10	5 maja 2023 r.
Hydrogel (odkręcana pokrywka)	15 g	10	ML250P0150S10	5 maja 2023 r.
Hydrosorb Gel	8 g	5	900 831	5 maja 2023 r.
Hydrosorb Gel	15 g	10	900 832	5 maja 2023 r.

[logo:] AVERY DENNISON	Numer dokumentu, Wersja:	LFD-DOC-000002 A		
	Dokument nadrzędny: GBL-SOP-000025	Przygotowano na podstawie: GBL-EFRM-000073 A	POUFNE	Strona 3 z 5

Deklaracja zgodności
Per EU MDR 2017/745

Załącznik nr 2: Lista norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji

Norma/Rozporządzenie	Tytuł
EN ISO 13485	Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych
EN ISO 14971	Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
EN ISO 10993-1	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania w procesie zarządzania ryzykiem
EN ISO 10993-5	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
EN ISO 10993-10:	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
EN ISO 11737-1	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach
EN ISO 11737-2	Sterylizacja wyrobów medycznych – Metody mikrobiologiczne – Część 2: Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji
EN 556-1	Sterylizacja wyrobów medycznych – Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE – Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych
ISO 11135	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu — Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych
EN ISO 14644-1	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane. – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza.
EN ISO 14644-2	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badań i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą ISO 14644-1
EN ISO 11607-1	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych
EN ISO 11607-2	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania
EN 13726-1	Metody badania bezpośrednich opatrunków ran – Część I: Aspekty wchłaniania
EN 13726-2	Metody badania bezpośrednich opatrunków ran — Część 2: Transmisja pary wilgoci przez opatrunki z folią półprzepuszczalną
EN ISO 1522	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne
EN ISO 20417	Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
IEC 62366-1	Wyroby medyczne. Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
EN ISO 15-223-1	Wyroby medyczne. Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. Wymagania ogólne.

Należy odwoływać się do aktualnych wersji norm — GBL-LST-000006

[logo:] AVERY DENNISON	Numer dokumentu, Wersja:	LFD-DOC-000002 A		
	Dokument nadrzędny: GBL-SOP-000025	Przygotowano na podstawie: GBL-EFRM-000073 A	POUFNE	Strona 4 z 5

Deklaracja zgodności
Per EU MDR 2017/745

Historia wersji

Wersja	Date	Historia wersji	Twórca
A	19 maja 2023 r.	Dokument wstępny zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.	Patricia Slattery

[logo:] AVERY DENNISON	Numer dokumentu, Wersja:	LFD-DOC-000002 A		
	Dokument nadrzędny: GBL-SOP-000025	Przygotowano na podstawie: GBL-EFRM-000073 A	POUFNE	Strona 5 z 5

Declaration of Conformity

Per EU MDR 2017/745

Manufacturer Avery Dennison Medical Ltd.

Address IDA Business Park,
Ballinalee Road,
Longford, N39 DX73,
Ireland

Single Registration Number IE-MF-000001926

Authorized Representative Not Applicable

Medical Device Description Hydrogel Wound Dressing is an amorphous, sterile, translucent, colourless and clear primary dressing made from a modified starch polymer, glycerol, preservatives and water. The benefits and features of Hydrogel are:

- It provides a moist environment at the wound surface and assists in the debridement and removal of necrotic and other devitalised material from low exuding wounds.
- Hydrogel can also be used to soften and hydrate necrotic tissue, helping to rehydrate dry granulating wounds.

Product Name	Product Classification	Classification Rule	Conformity Pathway	CE Certificate Number
Hydrogel	IIb	Rule 4	Annex IX QMS and Technical Documentation	738647

Basic UDI 0081713801TF030K3

Intended Purpose Long term, non-invasive wound dressings intended principally for the management of most types of ulcers, pressure sores and other low exuding sloughy or necrotic wounds.


Indication Hydrogel is indicated for the management of dry non exuding wounds and also moderately exuding, partial thickness wounds, such as

- pressure ulcers
- venous leg ulcers
- diabetic foot ulcers
- first and second degree burns
- incontinence dermatitis

Gel is not intended for use in babies under 12 weeks old.

Notified Body BSI, The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam
Netherlands

Notified Body Number 2797

	Document Number, Revision:		LFD-DOC-000002 A	
	Parent Document: GBL-SOP-000025	Originated from: GBL-EFRM-000073 A	CONFIDENTIAL	Page 1 of 5

Declaration of Conformity

Per EU MDR 2017/745

Avery Dennison Medical Ltd.; declares that the above documented products meet the provision of the council regulation 2017/745. This declaration authorises Avery Dennison Medical to affix the CE-mark to the products listed herein. This declaration is supported by compliance with the general safety and performance requirements by meeting the harmonised standards outlined in Attachment 2.

We, hereby declare that this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Avery Dennison Medical Ltd.

Name and Title	Signature and Date
Elaine Minagh Regulatory Affairs Manager	<i>Elaine Minagh</i> 30 MAY 2023
Place of issue	Date of issue
Longford, Ireland	Captured on Master Control



Document Number, Revision:

LFD-DOC-000002 A

Parent Document:
GBL-SOP-000025

Originated from:
GBL-EFRM-000073 A

CONFIDENTIAL

Page 2 of 5


Declaration of Conformity

Per EU MDR 2017/745

Attachment 1: List of Product Codes

Description	Size	Units/ Box	Reference Number	CE Certification Date
Hydrogel	8g	5	ML250P080S05	05 May 2023
Hydrogel	8g	10	ML250P080S10	05 May 2023
Hydrogel (snap-off lid)	15g	10	ML2502P0150S10	05 May 2023
Hydrogel (screw lid)	15g	10	ML250P0150S10	05 May 2023
Hydrosorb Gel	8g	5	900 831	05 May 2023
Hydrosorb Gel	15g	10	900 832	05 May 2023

RELEASE

	Document Number, Revision:		LFD-DOC-000002 A	
	Parent Document: GBL-SOP-000025	Originated from: GBL-EFRM-000073 A	CONFIDENTIAL	Page 3 of 5


Declaration of Conformity

Per EU MDR 2017/745

Attachment 2: List of Harmonized Standards and Common Specifications

Standard/Regulation	Title
EN ISO 13485	Medical Devices - Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 11737-1	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN 556-1	Sterilisation of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be designated sterile - Part 1: Requirements for terminally -Sterile Medical Devices.
ISO 11135	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 14644-1	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part1: Classification of Air Cleanliness.
EN ISO 14644-2	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 2: Specifications for Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN 13726-1	Test Methods for Primary Wound Care Dressings – Part 1: Aspects of Absorbency
EN 13726-2	Test Methods for Primary Wound Care Dressings – Part 2: Moisture Vapour Transmission Rate of Permeable Film Dressings
EN ISO 1522	Medical device - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General Requirements
EN ISO 20417	Information supplied by the manufacturer of medical devices
IEC 62366-1	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 15223-1	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. General requirements.

Refer to current revisions of standards – GBL-LST-000006


	Document Number, Revision:		LFD-DOC-000002 A	
	Parent Document: GBL-SOP-000025	Originated from: GBL-EFRM-000073 A	CONFIDENTIAL	Page 4 of 5

Declaration of Conformity
Per EU MDR 2017/745

Revision History

Revision	Date	Revision History	Originator
A	19 May 2023	Initial document as per MDR 2017/745.	Patricia Slattery

RELEASE

	Document Number, Revision:	LFD-DOC-000002 A		
	Parent Document: GBL-SOP-000025	Originated from: GBL-EFRM-000073 A	CONFIDENTIAL	Page 5 of 5

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 17.03.2024 godz. 21:25:43
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 NIEWYSPECJALIZOWANA
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	2	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE
	3	46, 45, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA PERFUM I KOSMETYKÓW
	4	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
	5	47, 73, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	6	47, 74, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC ORTOPEDYCZNE, PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	7	47, 75, Z, SPRZEDAŻ DETALICZNA KOSMETYKÓW I ARTYKUŁÓW TOALETOWYCH PROWADZONA W WYSPECJALIZOWANYCH SKLEPACH
	8	85, 59, B, POZOSTAŁE POZASZKOLNE FORMY EDUKACJI, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANE
	9	86, 90, E, POZOSTAŁA DZIAŁALNOŚĆ W ZAKRESIE OPIEKI ZDROWOTNEJ, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

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

4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	22	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
	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 17.03.2024

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