

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

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



**Going further
for health**

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

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

Heidenheim, 2019-09-24

We herewith declare,

that the medical devices classified as class IIa and class IIb, which are first placed on the market by PAUL HARTMANN AG (the valid list of product categories is enclosed), meet the applicable provisions, especially the Essential Requirements of the following EC-Directive:

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993.

The required conformity assessment procedure acc. to Annex II excluding (4) has been performed and the technical documentation is kept available.

This EC-Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the PAUL HARTMANN AG.

The sterilization processes are under the supervision of the Notified Body:
TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 München, Ridlerstr. 65, Identification No. 0123.

PAUL HARTMANN AG

ppa.



Dr. Raymund Heinen
Chief Process Officer



Stefan Fischer
Senior Vice President Regulatory Affairs

This document is valid until: 2023-09-30

Page 1 of 12

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Management Board: Britta Fünfstück
Vorstandsvorsitzende/ CEO). Dr. Raymund Heinen.
Michel Kuehn. Stephan Schulz.

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
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class IIa

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
3.01	Wound management products and dressings			
	ES gauze swabs	IIa	7	10-966
	Sterilux ES	IIa	7	10-966
	Sterilux gauze swabs	IIa	7	10-966
	Standard gauze swabs	IIa	7	10-966
	Mulpa swabs	IIa	7	10-966
	Sterilux gauze sponges (USP)	IIa	7	10-966
	Lusan gauze swabs	IIa	7	10-966
	Sterilux gauze swabs on a roll	IIa	7	10-966
	Pagasling	IIa	7	13-700
	Pagalong	IIa	7	13-700
	Medicomp	IIa	7	15-216
	Medicomp extra	IIa	7	15-216
	Absorbent cotton gauze	IIa	7	10-281
	Saline solution (0,9%)			
	DermaPlast Clean	IIa	4 (3 rd)	12-300
	Dermaplast MEDICAL (Wound cleansing solution)	IIa	4 (3 rd)	12-300
	Lusan Saline Solution	IIa	4 (3 rd)	12-300
3.02	Special wound closure and covering products			
	Hydrofilm	IIa	4 (3 rd)	17-428
	Hydrofilm non-sterile for Kit Packagers	IIa	4 (3 rd)	17-428
	Visulin	IIa	4 (3 rd)	17-428
	Hydrofilm plus	IIa	4 (3 rd)	10-288
	Tiritas MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	IIa	4 (3 rd)	10-288
	Omnistrip	IIa	4 (3 rd)	10-288
	Omnistrip reinforced	IIa	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	IIa	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Wound closure strips, sterile)	IIa	4 (3 rd)	10-288
	Dermaplast hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	IIa	4 (3 rd)	10-288
	abrasions	IIa	4 (3 rd)	10-288

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

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



Going further
for health

	Dermaplast MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 rd)	11-322
	Tiritas MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 rd)	11-322
	DermaPlast EFFECT Burns	Ila	4 (3 rd)	11-322
3.03	Sets for patient care			
	MediSet			
	Catheterisation sets	Ila	2 5 (2 nd) 6 7	15-564 15-564 15-564 15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2 6 7	15-202 15-202 15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2 6 7	10-127 10-127 10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2 6 7	11-314 11-314 11-314
	Infusion set	Ila	2 7	12-157 12-157
	Injection set	Ila	6 7	12-157 12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2 6 7	16-615 16-615 16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd) 6 7	13-892 13-892 13-892
	Dialysis set	Ila	2 6 7	15-896 15-896 15-896
	Surgical set	Ila	2 5 (2 nd) 6 7	12-463 12-463 12-463 12-463
	Surgical set	Ila	2 5 (2 nd) 6 7	15-896 15-896 15-896 15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6 7	15-316 15-316
	Peha			
	Catheterisation sets	Ila	2 5 (2 nd) 6 7	15-564 15-564 15-564 15-564

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

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

Page 5 of 12

10 0

ment Board: Britta Fünfstück
ide/ CEO). Dr. Raymund Heinen.
han Schulz.
ender/ Chairman of the Supervisory Board:
ann

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
hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 nd)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 nd)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 nd)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Samu-med	Ila	5 (2 nd)	16-164
	DermaPlast wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	11-314
	burns	Ila	4 (3 rd)	11-314
	cuts	Ila	4 (3 rd)	11-314
	blisters	Ila	4 (3 rd)	11-314
	DermaActive wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 rd)	11-314
	burns	Ila	4 (3 rd)	11-314
	cuts	Ila	4 (3 rd)	11-314
	blisters	Ila	4 (3 rd)	11-314
3.04	Surgical wound management products			
	Telatrast surgical absorbents non-sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telatrast-module-system sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasorb E	Ila	7	10-281

Page 6 of 12

10 0

ment Board: Britta Fünfstück
ide/ CEO). Dr. Raymund Heinen.
han Schulz.

ender/ Chairman of the Supervisory Board:
iann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Registered Office Heidenheim

Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Going further
for health

	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Sterilux X-ray Gauze Sponges (USP)	Ila	7	10-966
	Telaset sterile	Ila	7	11-314
3.05	Surgical gloves Latex			
	Peha-taft	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic (powderfree)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERED	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERFREE	Ila	7	11-883
	Peha-taft LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEX	Ila	7	11-883
3.06	Surgical gloves non-Latex			
	Peha-neon plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-neon LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-shield LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-underglove LATEXFREE	Ila	7	11-884
3.07	Customised surgical procedure sets			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for indication-related procedures:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

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



Going further
for health

			6	11-791
			6	11-797
	Needle holder		6	10-865
	Wound hook	Ila	6	12-726
	Sharp spoon	Ila	6	13-373
	Basic Set	Ila	6	11-084
	MediSet	Ila	6	17-168
	Curette	Ila	4 (3 rd)	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
	Sterima			
	Curette	Ila	4 (3 rd)	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
3.11	Products for negative pressure wound therapy			
	VivanoTec Pro	Ila	11	10-223

() 1st, 2nd, 3rd, bullet

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Management Board: Britta Fünfstück
(Vorstandsvorsitzende/ CEO), Dr. Raymund Heinen,
Michel Kuehn, Stephan Schulz,
Aufsichtsratsvorsitzender/ Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

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



Going further
for health

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class IIb

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
4.01	Impregnated tulle and special dressings			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Branolind	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Hydrotüll / Hydrotul	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Atrauman Ag	IIb	4 (2 nd)	11-325
	Syspur-derm	IIb	4 (2 nd)	11-323
	Interface	IIb	4 (2 nd)	15-216
4.02	Hydroactive dressings and accessories			
	Hydrosorb	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4 (2 nd)	15-216
	TenderWet	IIb	4 (2 nd)	15-216
	TenderWet 24	IIb	4 (2 nd)	15-216
	TenderWet 24 active	IIb	4 (2 nd)	15-216
	TenderWet active cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	TenderWet Duo	IIb	4 (2 nd)	15-216
	TenderWet plus	IIb	4 (2 nd)	15-216
	TenderWet plus cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean cavité	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean active	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean active cavité	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4 (2 nd)	15-216
	HydroClean advance cavity	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll concave	IIb	4 (2 nd)	15-216
	Hydrocoll sacral	IIb	4 (2 nd)	15-216



Going further
for health

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

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Going further
for health

	orthopaedics			
	urology			
	CombiSets/CombiSet for indication-	IIb	5	15-896
	related procedures:	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			
	orthopaedics			
	urology			

() 1st, 2nd, 3rd, bullet

**Notárska kancelária
Christoph A. Käppeler**

St. Pöltener Str. 33 ▪ 89522 Heidenheim an der Brenz
Tel.: 07321 23045 ▪ Fax: 07321 730042

Overená kópia

Potvrdzujem svojou pečaťou a podpisom,
že táto kópia súhlasí s originálom.

Heidenheim an der Brenz, dňa 30.09.2019

Podpis nečitateľný
Rothofer

právník, ako oficiálne vymenovaný zástupca
Christopha Käppelera,
notára podľa nemeckého občianskeho práva

Reliéfna pečať

C. A. KÄPPELER

NOTÁR V HEIDENHEIMU, BRENZ

PAUL HARTMANN AG Paul-Hartmann-Straße 12 89522 Heidenheim P.O. Box 1420 89504 Heidenheim Nemecko	Telefón: +49 (0) 7321 36-0 Fax: +49 (0) 7321 36-3636 hartmann.info	 Pre zdravie ideme ďalej
---	--	---

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

ES Vyhlásenie o zhode pre zdravotnícke pomôcky triedy IIa a IIb

Heidenheim, dňa 24.09.2019

Týmto vyhlasujeme,

že zdravotnícke pomôcky klasifikované ako trieda IIa a trieda IIb, ktoré sú prvýkrát uvádzané na trh firmou PAUL HARTMANN AG (platný zoznam kategórií výrobkov je priložený), spĺňajú platné ustanovenia, a to najmä základné požiadavky nasledujúcej smernice ES:

Smernica Rady 93/42/EHS zo dňa 14. júna 1993.

Bolo vykonané požadované posúdenie zhody podľa Prílohy II okrem odseku (4) a technická dokumentácia je k dispozícii.

Toto ES Vyhlásenie o zhode sa vydáva výlučne na zodpovednosť spoločnosti PAUL HARTMANN AG.

Procesy sterilizácií prebiehajú pod dohľadom oznámeného subjektu:
TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 München, Ridlerstr. 65,
Identifikačné číslo 0123.

PAUL HARTMANN AG

podpis nečitateľný

Dr. Raymund Heinen

Vedúci oddelenia procesu

podpis nečitateľný

Stefan Fischer

Vedúci oddelenia postupov zavádzania produktov

Tento dokument je platný do: 30.09.2023

Strana 1 z 12

IILN 040 9500 00000 0 Správna rada: Britta Fünfstück (riaditeľka), Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Schulz Predseda dozornej rady: Fritz-Jürgen Heckmann	Sídlo: Heidenheim Obchodný register Okresného súdu v Ulme, zložka č. HRB 661090
--	---

ES Vyhlásenie o zhode pre zdravotnícke pomôcky triedy IIa				
Por. č.	Skupiny/Názvy výrobkov	Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS	Pravidlo	Kód UMDNS
3.01	Výrobky a obvazy na ošetrovanie rán			
	Gázové tampóny ES	IIa	7	10-966
	Sterilux ES	IIa	7	10-966
	Gázové tampóny Sterilux,	IIa	7	10-966
	Štandardné gázové tampóny,	IIa	7	10-966
	Tampóny Mulpa	IIa	7	10-966
	Gázové špongie Sterilux (USP)	IIa	7	10-966
	Gázové tampóny Lusan	IIa	7	10-966
	Gázové tampóny Sterilux na rolke	IIa	7	10-966
	Pagasling	IIa	7	13-700
	Pagalong	IIa	7	13-700
	Medicomp	IIa	7	15-216
	Medicomp extra	IIa	7	15-216
	Absorpčná bavlnená gáza	IIa	7	10-281
	Fyziologický roztok (0,9%),			
	DermaPlast Clean,	IIa	4(3.)	12-300
	Dermaplast MEDICAL (roztok na čistenie rán),	IIa	4(3.)	12-300
	Fyziologický roztok Lusan	IIa	4(3.)	12-300
3.02	Špeciálne výrobky na uzatváranie a krytie rán			
	Hydrofilm	IIa	4(3.)	17-428
	Hydrofilm nesterilný pre Kit Packagers	IIa	4(3.)	17-428
	Visulin	IIa	4(3.)	17-428
	Hydrofilm plus	IIa	4(3.)	10-288
	Tiritas MEDICAL (rany s ľahkým krvácaním; vodeodolný, sterilný obväz na rany)	IIa	4(3.)	10-288
	Omnistrip	IIa	4(3.)	10-288
	Omnistrip reinforced	IIa	4(3.)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	IIa	4(3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (rany s ľahkým krvácaním; vodeodolný, sterilný obväz na rany)	IIa	4(3.)	10-288

Hydrokoloidná náplast' Dermaplast na:			
menšie rany	Ila	4(3.)	10-288
odreniny	Ila	4(3.)	10-288
pľuzgiere	Ila	4(3.)	10-288
opary	Ila	4(3.)	10-288
kurie oká	Ila	4(3.)	10-288
Hydrokoloidná náplast' Tiritas na:			
menšie rany	Ila	4(3.)	10-288
odreniny	Ila	4(3.)	10-288
pľuzgiere	Ila	4(3.)	10-288
opary	Ila	4(3.)	10-288
kurie oká	Ila	4(3.)	10-288
Hydrokoloidná náplast' Cosmos na:			
menšie rany	Ila	4(3.)	10-288
odreniny	Ila	4(3.)	10-288
pľuzgiere	Ila	4(3.)	10-288
opary	Ila	4(3.)	10-288
kurie oká	Ila	4(3.)	10-288
Hydrokoloidná náplast' DermaActive na:			
menšie rany	Ila	4(3.)	10-288
odreniny	Ila	4(3.)	10-288
pľuzgiere	Ila	4(3.)	10-288
opary	Ila	4(3.)	10-288
kurie oká	Ila	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT odreniny	Ila	4(3.)	10-288
Náplast' Dermaplast Medical Transparent	Ila	4(3.)	10-288
Dermaplast MEDICAL (rany s ľahkým krvácaním; vodeodolný, sterilný obväz na rany)	Ila	4(3.)	10-288
Dermaplast MEDICAL (rezné a tržné rany)			
Dermaplast EFFECT pľuzgiere, rezné a menšie rany)	Ila	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT pľuzgier veľký	Ila	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT pľuzgier päta	Ila	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT pľuzgier malý	Ila	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT kurie oká	Ila	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT menšie rany	Ila	4(3.)	10-288
Dermaplast EFFECT opary	Ila	4(3.)	10-288
Náplast' na popáleniny Dermaplast	Ila	4(3.)	10-288
Náplast' na popáleniny Tiritas	Ila	4(3.)	11-322

	Náplast' na popáleniny Cosmos	Ila	4(3.)	11-322
	Náplast' na popáleniny DermaActive	Ila	4(3.)	11-322
	Dermaplast MEDICAL (popáleniny)	Ila	4(3.)	11-322
	Tiritas MEDICAL (popáleniny)	Ila	4(3.)	11-322
	DermaPlast EFFECT popáleniny	Ila	4(3.)	11-322
3.03	Súpravy pre starostlivosť o pacientov			
	MediSet			
	Katetrizačné súpravy	Ila	2	15-564
			5(2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Súprava na anestéziu	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Súprava na anestéziu	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Súprava na liečbu rán/ Súprava obväzov na rany	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infúzna súprava	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injekčná súprava	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Súprava pre centrálnu venóznú katetrizáciu	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Súprava chirurgických nítí	Ila	5(2.)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialyzačná súprava	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Chirurgická súprava	Ila	2	12-463
			5(2.)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Chirurgická súprava	Ila	2	15-896
			5(2.)	15-896
			6	15-896
			7	15-896

	Pôrodná súprava	Ila	7	10-243
	Artrografická súprava	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Peha			
	Katetrizačné súpravy	Ila	2	15-564
			5(2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Súprava na anestéziu	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Súprava na anestéziu	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Súprava na liečbu rán/ Súprava obväzov na rany	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infúzna súprava	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injekčná súprava	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Súprava pre centrálnu venóznú katetrizáciu	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Súprava chirurgických nití	Ila	5(2.)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialyzačná súprava	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Chirurgická súprava	Ila	2	12-463
			5(2.)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Chirurgická súprava	Ila	2	15-896
			5(2.)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Pôrodná súprava	Ila	7	10-243

	Artrografická súprava	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Sterima			
	Katetrizačné súpravy	Ila	2	15-564
			5(2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Súprava na anestéziu	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Súprava na anestéziu	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Súprava na liečbu rán/ Súprava obväzov na rany	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infúzna súprava	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injekčná súprava	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Súprava pre centrálnu venóznú katetrizáciu	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Súprava chirurgických nití	Ila	5(2.)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialyzačná súprava	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Chirurgická súprava	Ila	2	12-463
			5(2.)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Chirurgická súprava	Ila	2	15-896
			5(2.)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Pôrodná súprava	Ila	7	10-243
	Artrografická súprava	Ila	6	15-316
			7	15-316

	Samu-med Súpravy na liečbu rán DermaPlast na ošetrovanie: - odrenín - popálenín - porezania - pľuzgierov Súpravy na liečbu rán DermaActive na ošetrovanie: - odrenín - popálenín - porezania - pľuzgierov	Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila	5(2.) 4(3.) 4(3.) 4(3.) 4(3.) 4(3.) 4(3.) 4(3.) 4(3.)	16-164 11-314 11-314 11-314 11-314 11-314 11-314 11-314 11-314
3.04	Chirurgické nástroje na ošetrovanie rán			
	Nesterilné chirurgické absorpčné prostriedky Telatrast: Telasorb Telasling Telaprep Telacomp Sterilný modulový systém Telatrast: Telasorb Telasorb E Telasling Telaprep Telacomp Telacomp E Špongie Sterilux X-ray (USP) Telaset sterile	Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila	7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	10-281 13-705 13-705 10-966 10-281 10-281 13-705 13-705 10-966 10-966 10-966 11-314
3.05	Latexové chirurgické rukavice			
	Peha-taft Peha-taft classic (nepudrované) Peha-micron plus nepudrované Peha-taft plus nepudrované Peha-profile plus nepudrované Peha-basic LATEX Peha-micron LATEX Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED Peha-taft classic POWDERFREE	Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila	7 7 7 7 7 7 7 7 7 7	11-883 11-883 11-883 11-883 11-883 11-883 11-883 11-883 11-883 11-883

	Peha-taft LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEX	Ila	7	11-883
3.06	Nelatexové chirurgické rukavice			
	Peha-neon plus nepudrované	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus nepudrované	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-neon LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-shield LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-underglove LATEXFREE	Ila	7	11-884
3.07	Prispôsobiteľné súpravy na chirurgické zákroky			
	Foliodrape Sets/ Foliodrape	Ila	2	15-896
	pre postupy súvisiace s označovaním:	Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	operácia všeobecne			
	oftalmológia			
	gynekológia			
	pôrodnictvo			
	kardiochirurgia			
	operácia hrudníka			
	cievna chirurgia			
	ORL			
	orálna chirurgia			
	maxilofaciálna chirurgia			
	neurochirurgia			
	ortopédia			
	urológia			
	CombiSets/ CombiSet	Ila	2	15-896
	pre postupy súvisiace s označovaním:	Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	operácia všeobecne			
	oftalmológia			
	gynekológia			
	pôrodnictvo			
	kardiochirurgia			
	operácia hrudníka			
	cievna chirurgia			
	ORL			
	orálna chirurgia			

	maxilofaciálna chirurgia neurochirurgia ortopédia urológia			
3.08	Klinické elektronické teplomery			
	Therموال basic	Ila	10(3.)	14-032
	Therموال Rapid	Ila	10(3.)	14-032
	Therموال rapid flex	Ila	10(3.)	14-032
	Therموال standard	Ila	10(3.)	14-032
	Therموال kids	Ila	10(3.)	14-032
	Therموال kids flex	Ila	10(3.)	14-032
	Elektronické teplomery Cosmos	Ila	10(3.)	14-032
	Therموال duo scan	Ila	10(3.)	14-036
	Therموال baby	Ila	10(3.)	14-036
3.09	Elektronické meradlá krvného tlaku			
	Tensoval mobile	Ila	10(3.)	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10(3.)	16-173
	Tensoval compact	Ila	10(3.)	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10(3.)	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10(3.)	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10(3.)	16-173
	Veroval duo control	Ila	10(3.)	16-173
3.10	Lekárske nástroje			
	Peha-instrument			
	Nožnice	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Chirurgické kliešte	Ila	6	14-257
			6	11-791
			6	11-797
			6	10-865
	Držiak na ihly	Ila	6	12-726
	Hák na rany	Ila	6	13-373
	Ostrá lyžička	Ila	6	11-084
	Základná súprava	Ila	6	17-168

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Nemecko



	MediSet			
	Kyreta	Ila	4(3.)	11-084
	Chirurgické kliešte	Ila	6	11-797
	Vodítko s drážkou	Ila	6	13-117
	Pátradlo	Ila	6	13-833
	Nožnice	Ila	6	13-480
	Sterima			
	Kyreta	Ila	4(3.)	11-084
	Chirurgické kliešte	Ila	6	11-797
	Vodítko s drážkou	Ila	6	13-117
	Pátradlo	Ila	6	13-833
	Nožnice	Ila	6	13-480
3.11	Výrobky na podtlakovú liečbu rán			
	VivanoTec Pro	Ila	11	10-223

() 1., 2. guľatá odrážka

IILN 040 9500 00000 0
Správna rada: Britta Fünfstück (riaditeľka),
Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Schulz
Predseda dozornej rady: Fritz-Jürgen Heckmann

Sídlo: Heidenheim
Obchodný register Okresného súdu v Ulme,
zložka č. HRB 661090

ES Vyhlásenie o zhode pre zdravotnícke pomôcky triedy IIb				
Por. č.	Skupiny/Názvy výrobkov	Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS	Pravidlo	Kód UMDNS
4.01	Napustené tylové a špeciálne obvazy			
	Grassolind neutral	IIb	4(2.)	11-325
	Atrauman	IIb	4(2.)	11-325
	Branolind	IIb	4(2.)	11-325
	Hydrotüll/Hydrotul	IIb	4(2.)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4(2.)	11-325
	Atrauman Ag	IIb	4(2.)	11-325
	Syspur-derm	IIb	4(2.)	11-323
	Interface	IIb	4(2.)	15-216
4.02	Hydroaktívne obvazy a príslušenstvo			
	Hydrosorb	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4(2.)	15-216
	TenderWet	IIb	4(2.)	15-216
	TenderWet 24	IIb	4(2.)	15-216
	TendreWet 24 active	IIb	4(2.)	15-216
	TenderWet active cavity	IIb	4(2.)	15-216
	TenderWet Duo	IIb	4(2.)	15-216
	TenderWet plus	IIb	4(2.)	15-216
	TenderWet plus cavity	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean cavité	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean cavity	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean active	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean active cavité	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean plus cavity	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean advance	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean advance mini	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4(2.)	15-216
	HydroClean advance cavity	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrocoll concave	IIb	4(2.)	15-216
	Hydrocoll sacral	IIb	4(2.)	15-216

	Hydrocoll thin	IIb	4(2.)	15-216
	Sorbalgon	IIb	4(2.)	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4(2.)	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4(2.)	15-216
	Resposorb Super	IIb	4(2.)	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4(2.)	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac comfort	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac concave	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac sacral	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac transparent	IIb	4(2.)	15-216
	HydroTac transparent comfort	IIb	4(2.)	15-216
	PermaFoam	IIb	4(2.)	11-323
	PermaFoam sacral	IIb	4(2.)	11-323
	PermaFoam concave	IIb	4(2.)	11-323
	PermaFoam cavity	IIb	4(2.)	11-323
	PermaFoam comfort	IIb	4(2.)	11-323
	PermaFoam tracheostomy	IIb	4(2.)	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border / RespoSorb Silicone Border	IIb	4(2.)	15-216
4.03	Výrobky na podtlakovú liečbu rán			
	VivanoMed Foam Kit	IIb	4(2.)	11-314
	VivanoMed Foam Round Kit	IIb	4(2.)	11-314
	VivanoMed Foam Thin Kit	IIb	4(2.)	11-314
	VivanoMed Abdominal Kit	IIb	8	11-314
	VivanoMed Foam	IIb	4(2.)	11-323
	Silikónová vrstva VivanoMed	IIb	4(2.)	11-325
4.04	Prispôsobiteľné súpravy pre chirurgické zákroky			
	Foliodrape Sets/ Foliodrape	IIb	5	15-896
	pre postupy súvisiace s označovaním	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	operácia všeobecne			
	oftalmológia			
	gynekológia			
	pôrodníctvo			
	kardiochirurgia			
	operácia hrudníka			
	cievna chirurgia			
	ORL			
	orálna chirurgia			
	maxilofaciálna chirurgia			
	neurochirurgia			

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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



Pre zdravie
ideme ďalej

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Nemecko

	ortopédia uroológia			
	CombiSets/ CombiSet pre postupy súvisiace s označovaním	IIb IIb IIb	5 7 9	15-896 15-896 15-896
	operácia všeobecne oftalmológia gynekológia pôrodníctvo kardiochirurgia operácia hrudníka cievna chirurgia ORL orálna chirurgia maxilofaciálna chirurgia neurochirurgia ortopédia uroológia			

() 1., 2. guľatá odrážka

IILN 040 9500 00000 0 Správna rada: Britta Fünfstück (riaditeľka), Dr. Raymund Heinen, Michel Kuehn, Stephan Schulz Predseda dozornej rady: Fritz-Jürgen Heckmann	Sídlo: Heidenheim Obchodný register Okresného súdu v Ulme, zložka č. HRB 661090
--	---