

Декларація про відповідність № 002

Declaration of conformity No. 002

Загальна назва медичного виробу:

Common name of medical device:

Медичні вироби для загального і спеціального лікування ран, продукти для операцій, биндажі і стрічки, продукти по догляду за пацієнтом, для використання в палаті і в загальній практиці, а також продукти з особливими цілями.

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

Перелік виробів:

List of products:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 002

See Annex 1 to the Declaration of conformity No. 002

Виробник:

Manufacturer:

PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany

ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ, Пауль-Хартманн-Штр. 12, 89522 Хайденхайм, Німеччина

Виробничі дільниці:

Manufacturing sites:

- **PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany**
- **PAUL HARTMANN S.A., Zone Industrielle de Bois l'Abesse, 68660 Liepvre, France**
- **PAUL HARTMANN S.A., c/ Carrasco I Formiguera, 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain**
- **Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd., No. 9, Yungang Road, Huangjiunian Export, Processing Zone, 222047 Lianyungang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**
- **HARTMANN - RICO a.s., Masarykovo nam. 77, 664 71 Veverska Bityska, Czech Republic**

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»,

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845

LLC "CRATIA MEDTECKNIKA"

17-21, Baggovutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine.

Tel.: 0 800 21-52-32

E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845

Класифікація:

Classification:

Клас Is (згідно Пункту 9 до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року) Class Is (according Item 9 to Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 6 та Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р Annex 6 and Annex 8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Номер сертифіката відповідності:

Number of Certificate of conformity:

Сертифікат № PR.265-17

Certificate № PR.265-17

Термін дії сертифіката відповідності:

Certificate assessment of conformity is valid until:

Дійсний до 26.05.2024

Valid until 26.05.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

**Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116**



UA.TR.116

Декларація про відповідність № 002 дійсна з Declaration of conformity No.002 is valid from	24.06.2021	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 1 із 3 Page 1 of 3
Декларація про відповідність № 002 дійсна до Declaration of conformity No. 002 is valid until:	26.05.2024		

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



Helps. Cares. Protects.

ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ в особі Stefan Fischer та Jens Marquard під свою власну юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

PAUL HARTMANN AG duly represented Stefan Fischer and Jens Marquard under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Хайденхайм
Place of issue: Heidenheim

Дата підпису: 24.06.2021
Date of signing: 24.06.2021

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Jens Marquard, Vice President Regional Director

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs

Декларація про відповідність № 002 дійсна з Declaration of conformity No.002 is valid from	24.06.2021	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 2 із 3 Page 2 of 3
Декларація про відповідність № 002 дійсна до Declaration of conformity No. 002 is valid until:	26.05.2024		

Додаток 1 - Декларація про відповідність № 002
Annex 1 - Declaration of conformity No. 002

№ п.п	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Клас Class
1.	Cosmopor® E steril	Пов'язка пластирна Cosmopor® E steril	Is
2.	Cosmopor® I.V.	Пов'язка пластирна для фіксації канюль Cosmopor® I.V.	Is
3.	Cosmopor® steril	Пов'язка пластирна Cosmopor® steril	Is
4.	Hydrofilm® I.V. Control	Пов'язка плівкова для фіксації канюль Hydrofilm® I.V. Control	Is
5.	Zetuvit®	Пов'язка сорбційна Zetuvit®	Is
6.	Hydrofilm® I.V.	Пов'язка плівкова для фіксації канюль Hydrofilm® I.V.	Is
7.	Zetuvit® E	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E	Is
8.	Cosmopor® advance	Пов'язка пластирна Cosmopor® advance	Is
9.	Medicomp® drain	Серветки з нетканого матеріалу з надрізом Medicomp® drain	Is
10.	Foliodrape® Protect Plus	Комплекти операційні стерильні одноразового використання Foliodrape® Protect Plus	Is

Місце видачі: Хайденхайм
Place of issue: Heidenheim

Дата підпису: 24.06.2021
Date of signing: 24.06.2021

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Jens Marquard, Vice President Regional Director

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs

Декларація про відповідність № 002 дійсна з Declaration of conformity No.002 is valid from	24.06.2021	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 3 із 3 Page 3 of 3
Декларація про відповідність № 002 дійсна до Declaration of conformity No. 002 is valid until:	26.05.2024		



Urkundenrolle UR 1710 / 2021

UZ 1975 / 2021

Notarkanzlei Käppeler*St. Pöltener Str. 33*89522 Heidenheim an der Brenz
Tel. 07321 23045*Fax 07321 730042

**Notarielle Beglaubigung /
Authentication of Signature**

Die Voraussetzung des
§ 3 I Nr. 7 BeurkG wurden
eingehalten.

The following instrument is established
in compliance with the standards of
§ 3 I Nol 7 BeurkG (authentication act).

Ich, Christoph A. Käppeler,
beglaubige umstehende,
vor mir vollzogene
Unterschriften von

I, Christoph A. Käppeler,
do hereby certify
that the undersigned

Herrn/Mr. Jens Marquard, geboren am / born on 05.06.1965,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Herrn/Mr. Stefan Fischer, geboren am / born on 04.11.1966,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

have hereunto set
their hands in my presence.

Diese Personen handeln
für die Firma

These persons act
on behalf of

PAUL HARTMANN Aktiengesellschaft
in Heidenheim an der Brenz - Reg.Nr. **HRB 661090** -

Diese Personen sind
nach meiner Überzeugung
geschäftsfähig.

These persons are
as far as I can appreciate
qualified to act and to contract.

Heidenheim an der Brenz, den 24.06.2021

Käppeler
Notar / Notary of German Civil Law



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Christoph A. Käppeler
3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar .
4. Sie ist versehen mit dem Dienstsiegel des Notars Christoph A. Käppeler.

Bestätigt

5. in Ellwangen/Jagst 6. *Am* 5. Juli 2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a -. 769121
9. Stempel: 10. Unterschrift:



Dr. Holzwarth
Präsident des Landgerichts

