

Декларація про відповідність № 003

Declaration of conformity No. 003

Загальна назва медичного виробу:

Common name of medical device:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі площадки (субпідрядники):

Manufacturing sites (contractors):

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:

Number of Certificate of conformity:

Термін дії сертифіката відповідності:

Certificate assessment of conformity is valid until:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

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

Medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products, bandages and tapes, patient care products for use on the ward and in general practice

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 003

See Annex 1 to the Declaration of conformity No. 003

PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany
ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ, Пауль-Хартманн-Штрассе 12, 89522 Хайденхайм, Німеччина

- PAUL HARTMANN S.A., Zone Industrielle de Bois l'Abesse, 68660 Liepvre, France;
- IVF HARTMANN AG, 8212 Neuhausen, Switzerland
- Speciality Fibres and Materials Ltd., 101 Lockhurst Lane, Coventry, CV6 5SF, UK;
- HARTMANN USA, Inc. 481 Lakeshore Parkway Rock Hill, SC 29730 USA;
- HARTMANN-RICO a.s. Masarykovo nám. 77 66471 Veverská Bítýška Czech Republic
- Amino AG, Aemmenmattenstraße 2, 3123 Belp Switzerland
- KOB Medical Devices (Deutschland) GmbH, Lauterstraße 50, 67752 Wolfstein, Germany
- PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Strasse 12, 89522 Heidenheim, Germany

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 MEDTECHNIKA"

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

Tel.: 0 800 21-52-32

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

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

Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р

Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікат № PR.264-17

Certificate № PR.264-17

Дійсний до 26.05.2024

Valid until 26.05.2024



UA.TR.116

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

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.

Декларація про відповідність № 003 дійсна з Declaration of conformity No.003 is valid from	16.06.2020	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 1 із 4 Page 1 of 4
Декларація про відповідність № 003 дійсна до Declaration of conformity No. 003 is valid until:	26.05.2024		

PAUL HARTMANN AG duly represented by **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 ан дер Бренц
Place of issue: Heidenheim an der Brenz

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



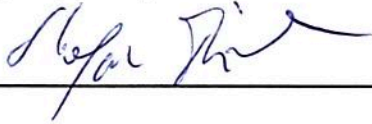
Дата підпису: 16.06.2020 р.
Date of signing 01.10.2019

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Jens Marquard, Senior Vice President Regional Management
Region 3

Місце видачі: Хайденхайм ан дер Бренц
Place of issue: Heidenheim an der Brenz

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person



Дата підпису: 16.06.2020 р.
Date of signing 01.10.2019

Назва посади, ПІБ
Position, Full Name

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs

Декларация про відповідність № 003 дійсна з <i>Declaration of conformity No.003 is valid from</i>	16.06.2020	Редакція: 5 <i>Version: 5</i>	Сторінка 2 із 4 <i>Page 2 of 4</i>
Декларация про відповідність № 003 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 003 is valid until:</i>	26.05.2024		

Додаток 1 - Декларація про відповідність № 003
Annex 1 - Declaration of conformity No. 003

№ п.п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Atrauman®	Пов'язка атравматична мазева Atrauman®	IIb
2.	Atrauman® Silicone	Пов'язка атравматична Atrauman® Silicone	IIb
3.	Grassolind® neutral	Пов'язка атравматична мазева Grassolind® neutral	IIb
4.	HydroClean®	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean®	IIb
5.	HydroClean® Cavity	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® Cavity	IIb
6.	Hydrocoll®	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll®	IIb
7.	Hydrocoll® Concave	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll® Concave	IIb
8.	Hydrocoll® Sacral	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll® Sacral	IIb
9.	Hydrocoll® Thin	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll® Thin	IIb
10.	HydroTac®	Пов'язка губчата з гелевим покриттям HydroTac®	IIb
11.	HydroTac® Comfort	Пов'язка губчата з гелевим покриттям самоклеюча HydroTac® Comfort	IIb
12.	HydroTac® Concave	Пов'язка губчата з гелевим покриттям HydroTac® Concave	IIb
13.	HydroTac® Sacral	Пов'язка губчата з гелевим покриттям самоклеюча HydroTac® Sacral	IIb
14.	Medicomp®	Серветка з нетканого матеріалу Medicomp®	IIa
15.	PermaFoam®	Пов'язка губчата PermaFoam®	IIb
16.	PermaFoam® Comfort	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Comfort	IIb
17.	PermaFoam® Sacral	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Sacral	IIb
18.	PermaFoam® Concave	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Concave	IIb
19.	PermaFoam® Tracheostomy	Пов'язка губчата PermaFoam® Tracheostomy	IIb
20.	Sorbalgon®	Пов'язка поглинаюча з кальцію-альгінату Sorbalgon®	IIb

Декларація про відповідність № 003 дійсна з <i>Declaration of conformity No.003 is valid from</i>	16.06.2020	Редакція: 5 <i>Version: 5</i>	Сторінка 3 із 4 <i>Page 3 of 4</i>
Декларація про відповідність № 003 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 003 is valid until:</i>	26.05.2024		

21.	Sorbalgon® T	Тампонадна стрічка поглинаюча з кальцію-альгінату Sorbalgon® T	IIb
22.	Zetuvit® Plus	Пов'язка сорбційна Zetuvit® Plus	IIb
23.	HydroClean® plus	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus	IIb
24.	HydroClean® plus Cavity	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus Cavity	IIb
25.	HydroClean® plus mini	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus mini	IIb
26.	HydroTac® transparent	Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent	IIb
27.	HydroTac® transparent Comfort	Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent Comfort	IIb
28.	Hydrosorb® Gel	Гідрогель Hydrosorb® Gel	IIb
29.	PermaFoam® Cavity	Пов'язка губчата PermaFoam® Cavity	IIb
30.	Omnistrip®	Смужки для безшовного закриття ран Omnistrip®	IIa
31.	Medicomp® extra	Серветки з нетканого матеріалу Medicomp® extra	IIa
32.	Hydrofilm®	Пов'язка плівкова прозора Hydrofilm®	IIa
33.	Hydrofilm® Plus	Пов'язка плівкова прозора з абсорбуючою подушечкою Hydrofilm® Plus	IIa
34.	HydroClean® mini	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® mini	IIb
35.	Sterilux® ES	Марлеві серветки із підвернутими обрізними кромками з абсорбуючої бавовняної тканини відповідно до стандартів EN 14079 Sterilux® ES	IIa

Місце видачі: Хайденхайм ан дер Бренц

Place of issue: Heidenheim an der Brenz

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person



Дата підпису: 16.06.2020 р.

Date of signing 01.10.2019

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

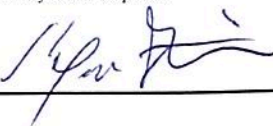
Jens Marquard, Senior Vice President Regional Management Region 3

Місце видачі: Хайденхайм ан дер Бренц

Place of issue: Heidenheim an der Brenz

Підпис уповноваженої особи

Signature of Authorized person



Дата підпису: 16.06.2020 р.

Date of signing 01.10.2019

Назва посади, ПІБ

Position, Full Name

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs

Декларація про відповідність № 003 дійсна з Declaration of conformity No.003 is valid from	16.06.2020	Редакція: 5 Version: 5	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4
Декларація про відповідність № 003 дійсна до Declaration of conformity No. 003 is valid until:	26.05.2024		



Urkundenrolle UR 1659 / 2020

UZ 1918 / 2020

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

Frau/Mrs. Dr. Michaela Akermann, geboren am / born on 17.12.1966,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Frau/Mrs. Emilia Spallanzani, geboren am / born on 05.07.1988,
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 02.07.2020

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. 13. 07. 20

7. durch den Präsidenten des Landgerichts

8. unter Nr. 910 a -

665/2020

9. Stempel:

10. Unterschrift:

Unkel

Präsident des Landgerichts

