

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

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:

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-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany

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

- PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany
- PAUL HARTMANN S.A., Zone Industrielle de Bois l'Abesse, 68660 Liepvre, France;
- IVF HARTMANN AG, Victor-Von-Bruns-Strasse 28, CH-8212 Neuhausen, Switzerland
- Speciality Fibres and Materials Ltd., Galaxy House, 31 Herald Way, Binley Industrial Estate, Coventry, CV3 2RQ, United Kingdom
- EuroMed Inc., 25 Corporate Drive, Orangeburg, NY 10962, USA
- HARTMANN-RICO a.s., Masarykovo nám. 77 66471 Veverská Bítýška, Czech Republic
- Amino AG, Aemmenmattstraße 2, CH-3123 Belp Switzerland
- Allmed Medical Products Co., Ltd., 443200 Zhijiang City, Hubei Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- Xuchang Zhende Surgical Dressing Co.,Ltd., Area A, Baihua Road East, South Side of Erji River, Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang, Henan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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 Іа, Іб (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class Ia, Ib (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

Декларація про відповідність № 003 дійсна з <i>Declaration of conformity No.003 is valid from</i>	11.02.2021	Редакція: 6 <i>Version: 6</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>
Декларація про відповідність № 003 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 003 is valid until:</i>	26.05.2024		

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

**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:*

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.

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
Place of issue: Heidenheim

Дата підпису: 11.02.2021
Date of signing: 11.02.2021

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Jens Marquard, Senior Vice President / Regional Director
Eastern Europe

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs

Декларація про відповідність № 003 дієсна з <i>Declaration of conformity No.003 is valid from</i>	11.02.2021	Редакція: 6 <i>Version: 6</i>	Сторінка 2 із 4 <i>Page 2 of 4</i>
Декларація про відповідність № 003 дієсна 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-альгілату Sorbalgon®	IIb
21.	Sorbalgon® T	Тампонадна стрічка поглинаюча з кальцію-альгілату 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
Place of issue: Heidenheim

Дата підпису: 11.02.2021
Date of signing: 11.02.2021

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

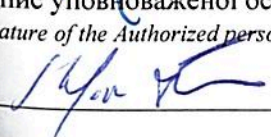
Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



Jens Marquard, Senior Vice President / Regional Director
Eastern Europe

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:



Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs

Декларация про відповідність № 003 дійсна з Declaration of conformity No.003 is valid from	11.02.2021	Редакція: 6 Version: 6	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4
Декларация про відповідність № 003 дійсна до Declaration of conformity No. 003 is valid until:	26.05.2024		



Urkundenrolle UR 419 / 2021

UZ 512 / 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. Stefan Fischer, geboren am / born on 04.11.1966,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Herrn/Mr. Jens Marquard, geboren am / born on 05.06.1965,
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** -

Aufgrund Einsicht in das
elektronische Handelsregister vom
01.02.2020 der Firma

After having taken access
to the electronic register of Commerce
on 01.02.2020 of the

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

beim Amtsgericht Ulm,
bescheinige ich,
dass diese Personen
zur Vertretung der
genannten Gesellschaft
berechtigt sind.

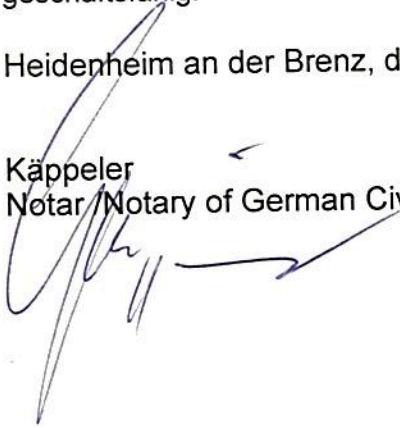
deposited at the District
Court of Ulm
I hereby certify that the
mentioned persons are
authorized to act individually
as this company's
legal representatives.

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 12.02.2021

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 22. Feb. 2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a - 165/21
9. Stempel:
10. Unterschrift:




Dr. Holzwarth
Präsident des Landgerichts