

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



Helps. Cares. Protects.

### Декларація про відповідність № 004

*Declaration of conformity No. 004*

**Загальна назва медичного виробу:**

*Common name of medical device:*

**Перелік виробів:**

*List of products:*

**Виробник:**

*Manufacturer:*

**Виробничі дільниці:**

*Manufacturing sites:*

**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*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 004

*See Annex 1 to the Declaration of conformity No. 004*

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

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

- **PAUL HARTMANN S.A., Carrasco I Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain**
- **KOB Medical Textiles Pvt. Ltd., Perumpali, Trichy Road, 641662 Palladam, Tirupur District, Tamilnadu, India**
- **KOB Medical Devices (Deutschland) GmbH, Lauterstrasse 50, 67752 Wolfstein, Germany**
- **PAUL HARTMANN S.A., Zone Industrielle de Bois l'Abesse, 68660 Liepvre, France**
- **HARTMANN-RICO a.s., Mala Bukovina 50, 55204 Chvalkovice, 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 MEDTEKHNIKA"**

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

Tel.: 0 800 21-52-32

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

**Класифікація:**

*Classification:*

**Клас I (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)**  
*Class I (according 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 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р**

*Annex 8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*



Декларація про відповідність № 004 дійсна з <i>Declaration of conformity No.004 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 1 із 5 <i>Page 1 of 5</i>
Декларація про відповідність № 004 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 004 is valid until:</i>	29.04.2026		

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 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: 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 № 004 дійсна з <i>Declaration of conformity No.004 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 2 із 5 <i>Page 2 of 5</i>
Декларація про відповідність № 004 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 004 is valid until:</i>	29.04.2026		

Додаток 1 - Декларація про відповідність № 004

Annex 1 - Declaration of conformity No. 004

№ 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 Class
1.	Omnisilk® 1,25 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 1,25 cm x 5 m	I
2.	Omnisilk® 2,5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 2,5 cm x 5 m	I
3.	Omnisilk® 5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 5 cm x 5 m	I
4.	Omnisilk® 1,25 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 1,25 cm x 9,2 m	I
5.	Omnisilk® 2,5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 2,5 cm x 9,2 m	I
6.	Omnisilk® 5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 5 cm x 9,2 m	I
7.	Omnipor® 1,25 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 1,25 cm x 5 m	I
8.	Omnipor® 2,5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 2,5 cm x 5 m	I
9.	Omnipor® 5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 5 cm x 5 m	I
10.	Omnipor® 1,25 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 1,25 cm x 9,2 m	I
11.	Omnipor® 2,5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 2,5 cm x 9,2 m	I
12.	Omnipor® 5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 5 cm x 9,2 m	I
13.	Omnifilm® 1,25 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 1,25 cm x 5 m	I
14.	Omnifilm® 2,5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 2,5 cm x 5 m	I
15.	Omnifilm® 5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 5 cm x 5 m	I
16.	Omnifilm® 1,25 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 1,25 cm x 9,2 m	I
17.	Omnifilm® 2,5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 2,5 cm x 9,2 m	I
18.	Omnifilm® 5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 5 cm x 9,2 m	I
19.	Omnifix® E 5 cm x 10 m	Пластир еластичний фіксуєчий на нетканій основі Omnifix® E 5 cm x 10 m	I
20.	Omnifix® E 10 cm x 10 m	Пластир еластичний фіксуєчий на нетканій основі Omnifix® E 10 cm x 10 m	I
21.	Omnifix® E 15 cm x 10 m	Пластир еластичний фіксуєчий на нетканій основі Omnifix® E 15 cm x 10 m	I

Декларація про відповідність № 004 дійсна з <i>Declaration of conformity No.004 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 3 із 5 <i>Page 3 of 5</i>
Декларація про відповідність № 004 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 004 is valid until:</i>	29.04.2026		

22.	Omnifix® E 20 cm x 10 m	Пластик еластичний фіксує на нетканій основі Omnifix® E 20 cm x 10 m	I
23.	Zetuvit® E 10 cm x 10 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 10 cm x 10 cm	I
24.	Zetuvit® E 10 cm x 20 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 10 cm x 20 cm	I
25.	Zetuvit® E 15 cm x 20 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 15 cm x 20 cm	I
26.	Zetuvit® E 15 cm x 25 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 15 cm x 25 cm	I
27.	Zetuvit® E 20 cm x 20 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 20 cm x 20 cm	I
28.	Zetuvit® E 20 cm x 25 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 20 cm x 25 cm	I
29.	Zetuvit® E 20 cm x 40 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 20 cm x 40 cm	I
30.	Stülpa-fix® Size 1	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 1	I
31.	Stülpa-fix® Size 2	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 2	I
32.	Stülpa-fix® Size 3	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 3	I
33.	Stülpa-fix® Size 4	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 4	I
34.	Stülpa-fix® Size 5	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 5	I
35.	Stülpa-fix® Size 6	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 6	I
36.	Stülpa-fix® Size 7	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 7	I
37.	PeHa-fix® 4 cm x 4 m	Бинт еластичний фіксує PeHa-fix® 4 cm x 4 m	I
38.	PeHa-fix® 6 cm x 4 m	Бинт еластичний фіксує PeHa-fix® 6 cm x 4 m	I
39.	PeHa-fix® 8 cm x 4 m	Бинт еластичний фіксує PeHa-fix® 8 cm x 4 m	I
40.	PeHa-fix® 10 cm x 4 m	Бинт еластичний фіксує PeHa-fix® 10 cm x 4 m	I
41.	PeHa-fix® 12 cm x 4 m	Бинт еластичний фіксує PeHa-fix® 12 cm x 4 m	I
42.	PeHa-haft® Color red 4 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксує PeHa-haft® Color червоний 4 cm x 4 m	I
43.	PeHa-haft® Color red 6 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксує PeHa-haft® Color червоний 6 cm x 4 m	I
44.	PeHa-haft® Color red 8 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксує PeHa-haft® Color червоний 8 cm x 4 m	I
45.	PeHa-haft® Color red 10 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксує PeHa-haft® Color червоний 10 cm x 4 m	I

Декларація про відповідність № 004 дійсна з <i>Declaration of conformity No.004 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 4 із 5 <i>Page 4 of 5</i>
Декларація про відповідність № 004 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 004 is valid until:</i>	29.04.2026		

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.

46.	PeHa-haft® Color blue 4 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color синій 4 см x 4 м	I
47.	PeHa-haft® Color blue 6 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color синій 6 см x 4 м	I
48.	PeHa-haft® Color blue 8 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color синій 8 см x 4 м	I
49.	PeHa-haft® Color blue 10 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color синій 10 см x 4 м	I
50.	PeHa-haft® Color red 6 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color червоний 6 см x 20 м	I
51.	PeHa-haft® Color red 8 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color червоний 8 см x 20 м	I
52.	PeHa-haft® Color red 10 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color червоний 10 см x 20 м	I
53.	PeHa-haft® Color blue 6 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color синій 6 см x 20 м	I
54.	PeHa-haft® Color blue 8 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color синій 8 см x 20 м	I
55.	PeHa-haft® Color blue 10 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color синій 10 см x 20 м	I

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 № 004 дієсна з Declaration of conformity No.004 is valid from	24.06.2021	Редакція: 3 Version: 3	Сторінка 5 із 5 Page 5 of 5
Декларація про відповідність № 004 дієсна до Declaration of conformity No. 004 is valid until:	29.04.2026		



## Urkundenrolle UR 1711 / 2021

UZ 1976 / 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 - 770/21
9. Stempel:
10. Unterschrift:



  
Dr. Holzwarth  
Präsident des Landgerichts

