

**Декларація про відповідність № 006**  
(Declaration of Conformity № 006)

**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 медичних виробів:**

*List of medical devices:*

**Відповідно до Додатку 1 до цієї Декларації про відповідність**  
*According to Annex 1 to the Declaration of conformity*

**Виробник:**

*Manufacturer:*

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

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

**Виробничі площадки:**

*Manufacturing sites:*

- **KOB Medical Devices (Deutschland) GmbH** Lauterstrasse 50 67752 Wolfstein, GERMANY
- **HARTMANN-RICO a.s.**, Malá Bukovina 50, 552 04 Chvalkovice, CZECH REPUBLIC
- **J.H. Ziegler GmbH** Fabrikstraße 2, 77855 Achern, Germany
- **Profümed GmbH** Wechselbundesstraße 81, 2840 Grimmenstein, AUSTRIA
- **KOB Medical Textiles Pvt. Ltd.** Perumpali, Trichy Road, 641662 Palladam, Tirupur District, Tamilnadu, INDIA
- **Allmed Medical Products Co., Ltd.**, 443200 Zhijiang City, Hubei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- **MAPLAST CZ, s.r.o.**, Komenskeho, 625, 664 56, Blucina, 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 2013р.

*Class I according 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 Assessments 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 № 006 дійсна з <i>Declaration of conformity No.006 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>	Сторінка 1 із 4 <i>Page 1 of 4</i>
Декларація про відповідність № 006 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 006 is valid until:</i>	29.04.2026		

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.

ПІД 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.

*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 the decision 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 № 006 дійсна з Declaration of conformity No.006 is valid from	24.06.2021	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 2 із 4 Page 2 of 4
Декларація про відповідність № 006 дійсна до Declaration of conformity No. 006 is valid until:	29.04.2026		



**Додаток 1 - Декларація про відповідність № 006**

*Annex 1 - Declaration of conformity No: 006*

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>
Cohesive bandage, permanently elastic Idealast®-haft	Когезивний бинт, постійно еластичний Idealast®-haft / Ідеаласт-хафт
Cohesive bandage, permanently elastic Idealast®-haft blue	Когезивний бинт, постійно еластичний Idealast®-haft blue / Ідеаласт-хафт синій
Cohesive bandage, permanently elastic Idealast®-haft red	Когезивний бинт, постійно еластичний Idealast®-haft red / Ідеаласт-хафт червоний
Cohesive bandages, permanently elastic Idealast®-haft blue & red	Когезивні бинти, постійно еластичні Idealast®-haft blue & red / Ідеаласт-хафт сині та червоні
Bandage, permanently elastic Idealast®	Бинт, постійно еластичний Idealast® / Ідеаласт
Bandages, permanently elastic Idealast®	Бинти, постійно еластичні Idealast® / Ідеаласт
Bandage, permanently elastic Idealflex®	Бинт, постійно еластичний Idealflex® / Ідеалфлекс
Bandages, permanently elastic Idealflex®	Бинти, постійно еластичні Idealflex® / Ідеалфлекс
Bandage, permanently elastic Idealflex® Universal	Бинт, постійно еластичний Idealflex® Universal / Ідеалфлекс Універсал
Bandages, permanently elastic Idealflex® Universal	Бинти, постійно еластичні Idealflex® Universal / Ідеалфлекс Універсал
Bandage, textile elastic Idealbinde	Бинт, текстильний еластичний Idealbinde / Ідеалбінде
Bandages, textile elastic Idealbinden	Бинти, текстильні еластичні Idealbinden / Ідеалбінден
Padding bandages Rolta® soft	Підкладочні бинти Rolta® soft / Ролта софт
Zinc paste bandage, lengthways elastic Varolast® Plus	Бинт з цинковою масою, повздовжньо еластичний Varolast® Plus / Вароласт Плюс
Zinc paste bandages, lengthways elastic Varolast® Plus	Бинти з цинковою масою, повздовжньо еластичні Varolast® Plus / Вароласт Плюс
Permanently elastic tubular bandage Coverflex® fast	Постійно еластичний трубчастий бинт Coverflex® fast / Коверфлекс фаст
Long-stretch bandage Lastodur® weich/soft	Бинт еластичний високої розтяжності Lastodur® weich/soft / Ластодур м'який
Long-stretch bandages Lastodur® weich/soft	Бинти еластичні високої розтяжності Lastodur® weich/soft / Ластодур м'який
Long-stretch bandage Lastodur® straff/strong	Бинт еластичний високої розтяжності Lastodur® straff/strong / Ластодур тугий
Long-stretch bandages Lastodur® straff/strong	Бинти еластичні високої розтяжності Lastodur® straff/strong / Ластодур тугий
Plaster of Paris bandages Safix®plus	Бинти гіпсові Safix®plus / Сафікс плюс
Plaster of Paris slabs Safix®plus	Лонгети гіпсові Safix®plus / Сафікс плюс
Elastic conforming bandages Peha®-Lastotel	Еластичні фіксуєчі бинти Peha®-Lastotel / Пеха-Ластотел
Gauze bandage Peha®-Mullbinde	Марлевий бинт Peha®-Mullbinde / Пеха-Муллбінде
Gauze bandages Peha®-Mullbinden	Марлеві бинти Peha®-Mullbinden / Пеха-Муллбінден
Strong short-stretch bandage Pütter® binde	Тугий бинт короткої розтяжності Pütter® binde / Пюттер бінде
Strong short-stretch bandages Pütter® binde	Тугі бинти короткої розтяжності Pütter® binde / Пюттер бінде
Bi-elastic short-stretch bandages Pütter® Flex	Бинти короткої розтяжності, здатні розтягуватися в обох напрямках Pütter® Flex / Пюттер Флекс
Bi-elastic short-stretch bandage Pütter® Flex	Бинт короткої розтяжності, здатний розтягуватися в обох напрямках Pütter® Flex / Пюттер Флекс

Декларація про відповідність № 006 дійсна з  
*Declaration of conformity No.006 is valid from*

Декларація про відповідність № 006 дійсна до  
*Declaration of conformity No. 006 is valid until:*

24.06.2021

29.04.2026

Редакція: 2  
*Version: 2*

Сторінка 3 із 4  
*Page 3 of 4*




2 strong short-stretch bandages Pütter®-Verband	2 тугих бинти короткої розтяжності Pütter®-Verband / Пюттер-Вербанд
Cohesive short-stretch bandage Pütter®-haft	Когезивний бинт короткої розтяжності Pütter®-haft / Пюттер-хафт
2-component compression system Pütter®Pro 2	Двокомпонентна компресійна система Pütter®Pro 2 / Пюттер Про 2
Cellulose swabs on a roll Pur-Zellin®	Тампони з целюлози, в рулоні Pur-Zellin® / Пур-Целлін
Storage box for cellulose swabs Pur-Zellin® Box	Бокс для зберігання тампонів з целюлози Pur-Zellin® / Пур-Целлін Бокс
Twisted gauze sponges made of absorbent cotton gauze, extra large Pagasling®	Кручені тампони з абсорбуючої бавовняної марлі, дуже великого розміру Pagasling® / Параслінг
Twisted gauze sponges made of absorbent cotton gauze, hazelnut size Pagasling®	Кручені тампони з абсорбуючої бавовняної марлі, розміром з лісовий горіх Pagasling® / Параслінг
Twisted gauze sponges made of absorbent cotton gauze, walnut size Pagasling®	Кручені тампони з абсорбуючої бавовняної марлі, розміром з грецький горіх Pagasling® / Параслінг
Twisted gauze sponges made of absorbent cotton gauze, plum size Pagasling®	Кручені тампони з абсорбуючої бавовняної марлі, розміром зі сливу Pagasling® / Параслінг
Twisted gauze sponges made of absorbent cotton gauze, fist size Pagasling®	Кручені тампони з абсорбуючої бавовняної марлі, розміром з кулак Pagasling® / Параслінг
Twisted gauze sponges made of absorbent cotton gauze, egg size Pagasling®	Кручені тампони з абсорбуючої бавовняної марлі, розміром з яйце Pagasling® / Параслінг

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 № 006 дійсна з Declaration of conformity No.006 is valid from	24.06.2021	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 4 із 4 Page 4 of 4
Декларація про відповідність № 006 дійсна до Declaration of conformity No. 006 is valid until:	29.04.2026		



**Urkundenrolle UR 1713 / 2021**

UZ 1978 / 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 21.06.2021

Käppeler  
Notar / Notary of German Civil Law



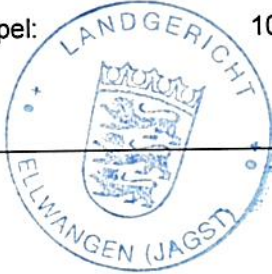
# APOSTILLE

(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 - 7721 21
9. Stempel: 10. Unterschrift:



  
Dr. Holzwarth  
Präsident des Landgerichts

