

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 № 007
Declaration of conformity No. 007

Загальна назва медичного виробу:

Common name of medical device:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі площадки:

Manufacturing sites:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:

Number of Certificate of conformity:

Номер сертифіката перевірки проекту:

Number of Design Examination Certificate:

Термін дії сертифіката відповідності:

Certificate of conformity is valid until:

Термін дії сертифіката перевірки проекту:

Design examination certificate 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 № 007

See Annex 1 to the Declaration of conformity No. 007

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

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

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

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

Сертифікат № PR.1073-21

Certificate № PR.1073-21

Дійсний до 26.05.2024

Valid until 26.05.2024

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

Декларація про відповідність № 007 дієсна з <i>Declaration of conformity No. 007 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
Декларація про відповідність № 007 дієсна до <i>Declaration of conformity No. 007 is valid until:</i>	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 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 № 007 дійсна з <i>Declaration of conformity No. 007 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 1 <i>Version: 1</i>	Сторінка 2 із 3 <i>Page 2 of 3</i>
Декларація про відповідність № 007 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 007 is valid until:</i>	26.05.2024		

Додаток 1 - Декларація про відповідність № 007
Annex 1 - Declaration of conformity No. 007

№ п.п	Номер за каталогом Catalogue number	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian
1.	499 570	Atrauman® Ag, 5 x 5 cm, P3	Пов'язки, просочені сріблом Atrauman® Ag, 5 x 5 cm (см), 3 в упаковці
2.	499 571	Atrauman® Ag, 5 x 5 cm, P10	Пов'язки, просочені сріблом Atrauman® Ag, 5 x 5 cm (см), 10 в упаковці
3.	499 572	Atrauman® Ag, 10 x 10 cm, P3	Пов'язки, просочені сріблом Atrauman® Ag, 10 x 10 cm (см), 3 в упаковці
4.	499 573	Atrauman® Ag, 10 x 10 cm, P10	Пов'язки, просочені сріблом Atrauman® Ag, 10 x 10 cm (см), 10 в упаковці
5.	499 574	Atrauman® Ag, 10 x 20 cm, P3	Пов'язки, просочені сріблом Atrauman® Ag, 10 x 20 cm (см), 3 в упаковці
6.	499 575	Atrauman® Ag, 10 x 20 cm, P10	Пов'язки, просочені сріблом Atrauman® Ag, 10 x 20 cm (см), 10 в упаковці

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 № 007 дійсна з Declaration of conformity No. 007 is valid from	24.06.2021	Редакція: 1 Version: 1	Сторінка 3 із 3 Page 3 of 3
Декларація про відповідність № 007 дійсна до Declaration of conformity No. 007 is valid until:	26.05.2024		



Urkundenrolle UR 1714 / 2021

UZ 1979 / 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 31.06.2021

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 2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a -. 773/21
9. Stempel:
10. Unterschrift:



Dr. Holzwarth
Dr. Holzwarth
Präsident des Landgerichts

