



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР) шляхом визнання результатів оцінки відповідності)

Виробник: PAUL HARTMANN AG / ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ

Юридична адреса: Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany / Пауль-Хартманн-Штр. 12, 89522 Хайденхайм, Німеччина

Виробничі площадки: PAUL HARTMANN AG / ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ
Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany / Пауль-Хартманн-Штр. 12, 89522 Хайденхайм, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

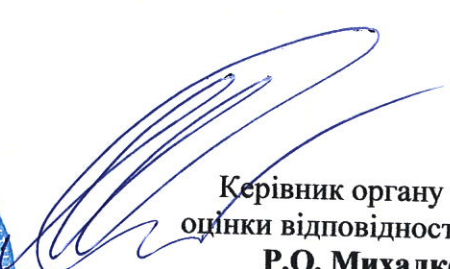
Вироби: Медичні вироби для загального і спеціального лікування ран, продукти для операцій, биндажі і стрічки, продукти по догляду за пацієнтом для використання в палаті і в загальній практиці
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції III класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

Підстава для видачі:
Акт експертизи документації № PR.264/RC1-EX1/3-20 від 12.06.2020;
Рішення про видачу сертифіката № PR.264/RC1-EX1/4-20 від 15.06.2020.

Сертифікат № PR.264-17
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 5 від «15» червня 2020 р.
Вперше видано 04.07.2017.




Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001900



Конкретизована сфера:

№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Atrauman®	Пов'язка атравматична мазева Atrauman®
2.	Atrauman® Silicone	Пов'язка атравматична Atrauman® Silicone
3.	Grassolind® neutral	Пов'язка атравматична мазева Grassolind® neutral
4.	HydroClean®	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean®
5.	HydroClean® Cavity	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® Cavity
6.	Hydrocoll®	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll®
7.	Hydrocoll® Concave	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll® Concave
8.	Hydrocoll® Sacral	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll® Sacral
9.	Hydrocoll® Thin	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll® Thin
10.	HydroTac®	Пов'язка губчата з гелевим покриттям HydroTac®
11.	HydroTac® Comfort	Пов'язка губчата з гелевим покриттям самоклеюча HydroTac® Comfort
12.	HydroTac® Concave	Пов'язка губчата з гелевим покриттям HydroTac® Concave
13.	HydroTac® Sacral	Пов'язка губчата з гелевим покриттям самоклеюча HydroTac® Sacral
14.	Medicomp®	Серветка з нетканого матеріалу Medicomp®
15.	PermaFoam®	Пов'язка губчата PermaFoam®
16.	PermaFoam® Comfort	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Comfort
17.	PermaFoam® Sacral	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Sacral
18.	PermaFoam® Concave	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Concave
19.	PermaFoam® Tracheostomy	Пов'язка губчата PermaFoam® Tracheostomy
20.	Sorbalgon®	Пов'язка поглинаюча з кальцію-альгінату Sorbalgon®



80103
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



№ 001900-2



№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
21.	Sorbalgon® T	Тампонадна стрічка поглинаюча з кальцію-альгінату Sorbalgon® T
22.	Zetuvit® Plus	Пов'язка сорбційна Zetuvit® Plus
23.	HydroClean® plus	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus
24.	HydroClean® plus Cavity	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus Cavity
25.	HydroClean® plus mini	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus mini
26.	HydroTac® transparent	Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent
27.	HydroTac® transparent Comfort	Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent Comfort
28.	Hydrosorb® Gel	Гідрогель Hydrosorb® Gel
29.	PermaFoam® Cavity	Пов'язка губчата PermaFoam® Cavity
30.	Omnistrip®	Смужки для безшовного закриття ран Omnistrip®
31.	Medicomp® extra	Серветки з нетканого матеріалу Medicomp® extra
32.	Hydrofilm®	Пов'язка плівкова прозора Hydrofilm®
33.	Hydrofilm® Plus	Пов'язка плівкова прозора з абсорбуючою подушечкою Hydrofilm® Plus
34.	HydroClean® mini	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® mini
35.	Sterilux® ES	Марлеві серветки із підвернутими обрізними кромками з абсорбуючої бавовняної тканини відповідно до стандартів EN 14079 Sterilux® ES



Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



80103
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1



10302
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065

№ 001900-3

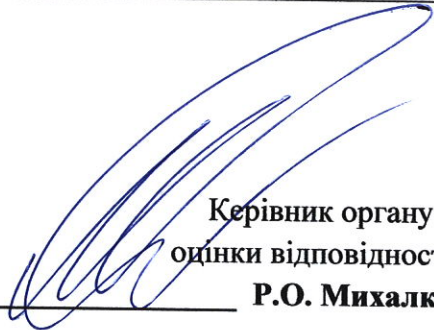


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	04 липня 2017 р.	Перше видання.
2	11 травня 2018 р.	1. Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції до Конкретизованої сфери сертифікату: - Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus; - Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus Cavity; - Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent; - Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent Comfort; - Гідрогель Hydrosorb® Gel; - Пов'язка губчата PermaFoam® Cavity; - Смужки для безшовного закриття ран Omnistrip®; - Серветки з нетканого матеріалу Medicomp® extra; - Пов'язка плівкова прозора Hydrofilm®; - Пов'язка плівкова прозора з абсорбуючою подушечкою Hydrofilm® Plus.
3	20 серпня 2018 р.	1. Розширено сферу сертифікату, а саме додано позицію до Конкретизованої сфери сертифікату: - Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus mini.
4	30 вересня 2019 р.	1. Скорочено сферу дії сертифікату, а саме вилучено позицію з Конкретизованої сфери сертифікату: - Пов'язка губчата м'яка Syspur-derm®.
5	15 червня 2020 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифікату, а саме додано до конкретизованої сфери позиції № 34, 35. Викладено адресу виробника в оновленому формулюванні.

Сертифікат № **PR.264-17**
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 5 від «15» червня 2020 р.
Вперше видано 04.07.2017.




Керівник органу з
оцінки відповідності
Р.О. Михалко



№ 001900-4