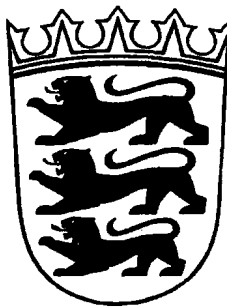


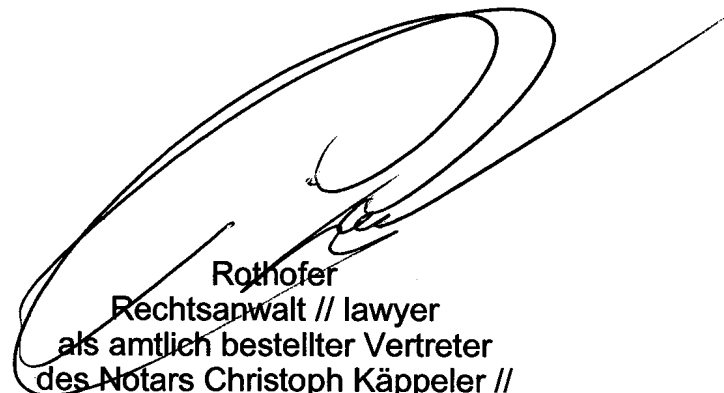
# **Notarkanzlei Christoph A. Käppeler**

**St. Pöltener Str. 33 ♦ 89522 Heidenheim an der Brenz  
Tel.: 07321 23045 ♦ Fax: 07321 730042**



<b>Beglaubigte Abschrift</b>	<b>Certified Copy</b>
Nachstehende Abschrift/ Fotokopie stimmt mit der Urschrift/ dem Original überein und wird hiermit beglaubigt.	This is to certify, that this copy is in accordance with the original. With my seal and signature, I certify this.

Heidenheim an der Brenz, den 30.09.2019



Rother  
Rechtsanwalt // lawyer  
als amtlich bestellter Vertreter  
des Notars Christoph Käppeler //  
as officially appointed representative  
of Christoph Käppeler,  
notary of German civil law

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**

PAUL HARTMANN AG, P.O. Box 1420, 89522 Heidenheim, Germany

## EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class IIa and IIb

Heidenheim, 2019-09-24

We herewith declare,

that the medical devices classified as class IIa and class IIb, which are first placed on the market by PAUL HARTMANN AG (the valid list of product categories is enclosed), meet the applicable provisions, especially the Essential Requirements of the following EC-Directive:

Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> June 1993.

The required conformity assessment procedure acc. to Annex II excluding (4) has been performed and the technical documentation is kept available.

This EC-Declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the PAUL HARTMANN AG.

The sterilization processes are under the supervision of the Notified Body:

**TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 München, Ridlerstr. 65, Identification No. 0123.**

PAUL HARTMANN AG

ppa.



Dr. Raymund Heinen  
Chief Process Officer



Stefan Fischer  
Senior Vice President Regulatory Affairs

This document is valid until: 2023-09-30

Page 1 of 12

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorstandsvorsitzende/ CEO). Dr. Raymund Heinen.  
Michel Kuehn. Stephan Schulz.  
Aufsichtsratsvorsitzender/ Chairman of the Supervisory Board:  
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090  
Registered Office Heidenheim  
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090



Going further  
for health

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class IIa				
Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
3.01	<b>Wound management products and dressings</b>			
	ES gauze swabs	IIa	7	10-966
	Sterilux ES	IIa	7	10-966
	Sterilux gauze swabs	IIa	7	10-966
	Standard gauze swabs	IIa	7	10-966
	Mulpa swabs	IIa	7	10-966
	Sterilux gauze sponges (USP)	IIa	7	10-966
	Lusan gauze swabs	IIa	7	10-966
	Sterilux gauze swabs on a roll	IIa	7	10-966
	Pagasling	IIa	7	13-700
	Pagalong	IIa	7	13-700
	Medicomp	IIa	7	15-216
	Medicomp extra	IIa	7	15-216
	Absorbent cotton gauze	IIa	7	10-281
	Saline solution (0,9%)			
	DermaPlast Clean	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	12-300
	Dermaplast MEDICAL (Wound cleansing solution)	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	12-300
	Lusan Saline Solution	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	12-300
3.02	<b>Special wound closure and covering products</b>			
	Hydrofilm	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	17-428
	Hydrofilm non-sterile for Kit	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	17-428
	Packagers			
	Visulin	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	17-428
	Hydrofilm plus	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
	Tiritas MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
	Omnistrip	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
	Omnistrip reinforced	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
	Dermaplast Omnistrip	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
	Dermaplast MEDICAL (Wound closure strips, sterile)	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
	Dermaplast hydrocolloid plaster for:			
	minor wounds	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
	abrasions	IIa	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288



Going further  
for health

Blisters	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
cold sores	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
corns	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
Tiritas hydrocolloid plaster for:			
minor wounds	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
abrasions	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
Blisters	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
cold sores	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
corns	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
Cosmos hydrocolloid plaster for:			
minor wounds	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
abrasions	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
Blisters	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
cold sores	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
corns	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
DermaActive hydrocolloid plaster for:			
minor wounds	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
abrasions	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
Blisters	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
cold sores	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
corns	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
DermaPlast EFFECT Abrasion	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
Dermaplast Medical Transparent dressing	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
Dermaplast MEDICAL (Cuts and lacerations)	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
DermaPlast EFFECT To cut blisters & minor wounds	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
DermaPlast EFFECT blister large	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
DermaPlast EFFECT blister heel	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
DermaPlast EFFECT blister small	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
DermaPlast EFFECT corns	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
DermaPlast EFFECT minor wounds	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
DermaPlast EFFECT cold sores	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
Dermaplast burn plaster	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	10-288
Tiritas burn plaster	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-322
Cosmos burn plaster	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-322
DermaActive burn plaster	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-322



Going further  
for health

	Dermaplast MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-322
	Tiritas MEDICAL (Burns)	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-322
	DermaPlast EFFECT Burns	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-322
<b>3.03</b>	<b>Sets for patient care</b>			
	<b>MediSet</b>			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 <sup>nd</sup> )	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infusion set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 <sup>nd</sup> )	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 <sup>nd</sup> )	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 <sup>nd</sup> )	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	<b>Peha</b>			
	Catheterisation sets	Ila	2	15-564
			5 (2 <sup>nd</sup> )	15-564
			6	15-564
			7	15-564

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

Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
		6	15-202
		7	15-202
Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
		6	10-127
		7	10-127
Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
		6	11-314
		7	11-314
Infusion set	Ila	2	12-157
		7	12-157
Injection set	Ila	6	12-157
		7	12-157
Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
		6	16-615
		7	16-615
Suture set	Ila	5 (2 <sup>nd</sup> )	13-892
		6	13-892
		7	13-892
Dialysis set	Ila	2	15-896
		6	15-896
		7	15-896
Surgical set	Ila	2	12-463
		5 (2 <sup>nd</sup> )	12-463
		6	12-463
		7	12-463
Surgical set	Ila	2	15-896
		5 (2 <sup>nd</sup> )	15-896
		6	15-896
		7	15-896
Birth set	Ila	7	10-243
Arthrography set	Ila	6	15-316
		7	15-316
Sterima			
Catheterisation sets	Ila	2	15-564
		5 (2 <sup>nd</sup> )	15-564
		6	15-564
		7	15-564
Set for anaesthesia	Ila	2	15-202
		6	15-202
		7	15-202
Set for anaesthesia	Ila	2	10-127
		6	10-127
		7	10-127
Wound treatment sets/wound dressing sets	Ila	2	11-314
		6	11-314
		7	11-314
Infusion set	Ila	2	12-157
		7	12-157

Page 5 of 12

10 0

ment Board: Britta Fünfstück  
ide/ CEO). Dr. Raymund Heinen.  
han Schulz.  
ender/ Chairman of the Supervisory Board:  
ann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090  
Registered Office Heidenheim  
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

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



Going further  
for health

	Injection set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set for central-venous catheterisation	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Suture set	Ila	5 (2 <sup>nd</sup> )	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Dialysis set	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Surgical set	Ila	2	12-463
			5 (2 <sup>nd</sup> )	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Surgical set	Ila	2	15-896
			5 (2 <sup>nd</sup> )	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Birth set	Ila	7	10-243
	Arthrography set	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Samu-med	Ila	5 (2 <sup>nd</sup> )	16-164
	DermaPlast wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-314
	burns	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-314
	cuts	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-314
	blisters	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-314
	DermaActive wound treatment kits for the treatment of:			
	abrasions	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-314
	burns	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-314
	cuts	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-314
	blisters	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-314
<b>3.04</b>	<b>Surgical wound management products</b>			
	Telatrast surgical absorbents non-sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telatrast-module-system sterile:			
	Telasorb	Ila	7	10-281
	Telasorb E	Ila	7	10-281

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



Going further  
for health

	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Sterilux X-ray Gauze	Ila	7	10-966
	Sponges (USP)			
	Telaset sterile	Ila	7	11-314
<b>3.05</b>	<b>Surgical gloves Latex</b>			
	Peha-taft	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic (powderfree)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus powderfree	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERED	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERFREE	Ila	7	11-883
	Peha-taft LATEX	Ila	7	11-883
	Peha-underglove LATEX	Ila	7	11-883
<b>3.06</b>	<b>Surgical gloves non-Latex</b>			
	Peha-neon plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus powderfree	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-neon LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-shield LATEXFREE	Ila	7	11-884
	Peha-underglove LATEXFREE	Ila	7	11-884
<b>3.07</b>	<b>Customised surgical procedure sets</b>			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for	Ila	2	15-896
	indication-related procedures:	Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			



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



Going further  
for health

	<p>orthopaedics urology CombiSets/CombiSet for indication-related procedures:</p> <p>General surgery ophthalmology gynaecology obstetrics cardiosurgery chest surgery vascular surgery ENT oral surgery maxillofacial surgery neurosurgery orthopaedics urology</p>	<p>Ila Ila Ila Ila</p>	<p>2 6 7 11</p>	<p>15-896 15-896 15-896 15-896</p>
<b>3.08</b>	<b>Electronic clinical thermometers</b>			
	Thermoval basic	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	14-032
	Thermoval Rapid	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	14-032
	Thermoval rapid flex	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	14-032
	Thermoval standard	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	14-032
	Thermoval kids	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	14-032
	Thermoval kids flex	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	14-032
	Cosmos thermometers electronic	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	14-032
	Thermoval duo scan	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	14-036
	Thermoval baby	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	14-036
<b>3.09</b>	<b>Electronic blood pressure monitors</b>			
	Tensoval mobile	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	16-173
	Tensoval compact	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	16-173
	Veroval duo control	Ila	10 (3 <sup>rd</sup> )	16-173
<b>3.10</b>	<b>Medical instruments</b>			
	Peha-instrument			
	Scissors	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Forceps	Ila	6	14-257

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorstandsvorsitzende/ CEO). Dr. Raymund Heinen.  
Michel Kuehn. Stephan Schulz.

Aufsichtsratsvorsitzender/ Chairman of the Supervisory Board:  
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim

Amtsgericht Ulm HRB 661090

Registered Office Heidenheim

Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

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

			6	11-791
			6	11-797
			6	10-865
	Needle holder	Ila	6	12-726
	Wound hook	Ila	6	13-373
	Sharp spoon	Ila	6	11-084
	Basic Set	Ila	6	17-168
	MediSet			
	Curette	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
	Sterima			
	Curette	Ila	4 (3 <sup>rd</sup> )	11-084
	Forceps	Ila	6	11-797
	Grooved director	Ila	6	13-117
	Stylet	Ila	6	13-833
	Scissors	Ila	6	13-480
3.11	<b>Products for negative pressure wound therapy</b>			
	VivanoTec Pro	Ila	11	10-223

( ) 1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup>, 3<sup>rd</sup>, bullet

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



Going further  
for health

**EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class IIb**

Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
4.01	<b>Impregnated tulle and special dressings</b>			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-325
	Branolind	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-325
	Hydrotüll / Hydrotul	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-325
	Atrauman Ag	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-325
	Syspur-derm	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-323
	Interface	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
4.02	<b>Hydroactive dressings and accessories</b>			
	Hydrosorb	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	TenderWet	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	TenderWet 24	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	TenderWet 24 active	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	TenderWet active cavity	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	TenderWet Duo	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	TenderWet plus	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	TenderWet plus cavity	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean cavité	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean cavity	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean active	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean active cavité	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean plus	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean plus cavity	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean mini	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean advance	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean advance mini	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroClean advance cavity	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	Hydrocoll	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	Hydrocoll concave	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	Hydrocoll sacral	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216

Page 10 of 12

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorstandsvorsitzende/ CEO). Dr. Raymund Heinen.  
Michel Kuehn. Stephan Schulz.

Aufsichtsratsvorsitzender/ Chairman of the Supervisory Board:  
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Registered Office Heidenheim

Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

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



Going further  
for health

	Hydrocoll thin	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	Sorbalgon	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	Resposorb Super	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroTac	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroTac comfort	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroTac concave	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroTac sacral	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroTac transparent	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	HydroTac transparent comfort	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
	PermaFoam	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-323
	PermaFoam sacral	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-323
	PermaFoam concave	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-323
	PermaFoam cavity	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-323
	PermaFoam comfort	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-323
	PermaFoam tracheostomy	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border / RespoSorb Silicone Border	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	15-216
<b>4.03</b>	<b>Products for negative pressure wound therapy</b>			
	VivanoMed Foam Kit	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-314
	VivanoMed Foam Round Kit	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-314
	VivanoMed Foam Thin Kit	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-314
	VivanoMed Abdominal Kit	IIb	8	11-314
	VivanoMed Foam	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-323
	VivanoMed Silicone Layer	IIb	4 (2 <sup>nd</sup> )	11-325
<b>4.04</b>	<b>Customised surgical procedure sets</b>			
	Foliodrape Sets/Foliodrape for indication-related procedures:	IIb	5	15-896
		IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	General surgery			
	ophthalmology			
	gynaecology			
	obstetrics			
	cardiosurgery			
	chest surgery			
	vascular surgery			
	ENT			
	oral surgery			
	maxillofacial surgery			
	neurosurgery			

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



Going further  
for health

orthopaedics			
urology			
CombiSets/CombiSet for indication-	IIb	5	15-896
related procedures:	IIb	7	15-896
	IIb	9	15-896
General surgery			
ophthalmology			
gynaecology			
obstetrics			
cardiosurgery			
chest surgery			
vascular surgery			
ENT			
oral surgery			
maxillofacial surgery			
neurosurgery			
orthopaedics			
urology			

( ) 1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup>, 3<sup>rd</sup>, bullet

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorstandsvorsitzende/ CEO). Dr. Raymund Heinen.  
Michel Kuehn. Stephan Schulz.

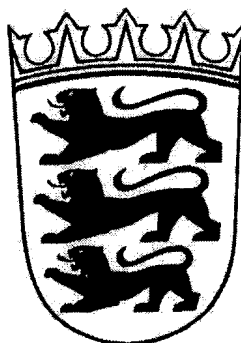
Aufsichtsratsvorsitzender/ Chairman of the Supervisory Board:  
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim  
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Registered Office Heidenheim  
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB 661090

# **Notářská kancelář Christoph A. Käppeler**

**St. Pöltener Str. 33 ♦ 89522 Heidenheim an der Brenz  
Tel.: 07321 23045 ♦ Fax: 07321 730042**



## **Beglaubigte Abschrift**

Nachstehende Abschrift/ Fotokopie  
stimmt mit der Urschrift/ dem  
Original überein und wird hiermit  
beglaubigt.

## **Ověřená kopie**

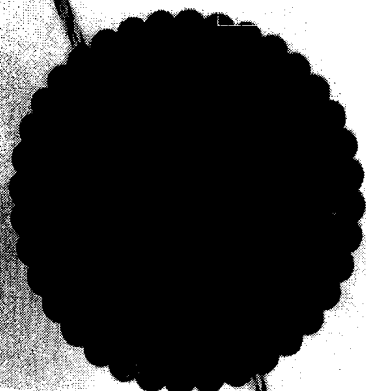
Tímto se ověřuje, že se tato  
fotokopie shoduje s originálem.  
Toto osvědčuji a ověřuji  
svou pečeti a podpisem.

Heidenheim an der Brenz, 30.09.2019

**Rothofer**

**Rechtsanwalt// právník**

als amtlich bestellter Vertreter des Notars Christoph Käppeler//  
jako oficiálně jmenovaný zástupce pana Christopa Käppelera,  
notáře německého občanského práva



PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
72222 Heidenheim  
P.O. Box 1420  
72204 Heidenheim  
Germany

Tel.: +49 (0) 7321 36-0  
Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
hartmann.info



Going further  
for health

PAUL HARTMANN AG, P.O. Box 1420, 72204 Heidenheim, Germany

## Prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky třídy IIa a IIb

Heidenheim, 24.9.2019

Tímto prohlašujeme,

že zdravotnické prostředky, zařazené do třídy IIa a třídy IIb, které poprvé uvádí na trh společnost PAUL HARTMANN AG (dle přiloženého platného seznamu kategorií výrobků), splňují příslušná ustanovení, zejména základní požadavky následující směrnice ES:

Směrnice Rady 93/42 EHS ze 14. června 1993.

Byl proveden požadovaný postup posouzení shody podle Přílohy II (kromě 4) a technická dokumentace je trvale k dispozici.

Toto ES Prohlášení o shodě vydává s výhradní odpovědností společnost PAUL HARTMANN AG.

Na procesy sterilizace dohlíží Notifikovaná osoba:

**TUV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 Mnichov, Ridlerstr. 65, Identifikační číslo 0123.**

PAUL HARTMANN AG

zastoupený

Dr. Raymund Heinen  
Ředitel pro procesní otázky

Stefan Fischer  
Viceprezident pro otázky registrace

Tento dokument platí do: 30.9. 2023

Str. 1 z 12

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Představenstvo: Britta Fünfstück  
(Vorstandsvorsitzende/ Jednatel): Dr. Raymund Heinen.  
Michel Kuehn, Stephan Schulz.  
Aufsichtsratsvorsitzender/ Předseda dozorčí rady:  
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz/Sídlo Heidenheim  
Amtsgericht/Reg. soud Ulm HRB 661090  
Registované sídlo Heidenheim  
Obchodní rejstřík Krajského soudu v Ulmu č. HRB 661090

AUL HARTMANN AG Tel.: +49 (0) 7321 36-0 Paul-  
 artmann-Strasse 12 Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
 9522 Heidenheim hartmann.info  
 O. Box 1420  
 9504 Heidenheim  
 ěmecko



Going further  
 for health

**ES Prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky třídy IIa**

Pořadové č.	Produktové skupiny/Názvy produktů	Klasifikace v souladu se směrnicí 93/42/EHS	Pravidlo	UMDNS
3.01	<b>Výrobky určené pro ošetření rány a obvazy</b>			
	ES gázové tampóny	IIa	7	10-966
	Sterilux ES	IIa	7	10-966
	Sterilux gázové tampóny	IIa	7	10-966
	Standard gázové tampóny	IIa	7	10-966
	Mulpa tampóny	IIa	7	10-966
	Sterilux gázové polštářky (USP)	IIa	7	10-966
	Lusan gázové tampóny	IIa	7	10-966
	Sterilux gázové tampóny v roli	IIa	7	10-966
	Pagasling	IIa	7	13-700
	Pagalong	IIa	7	13-700
	Medicomp	IIa	7	15-216
	Medicomp extra	IIa	7	15-216
	Absorpční bavlněná gáza	IIa	7	10-281
	Solný (fyziologický) roztok (0,9%)			
	DermaPlast Clean	IIa	4 (3.)	12-300
	Dermaplast MEDICAL (roztok na čištění ran)	IIa	4 (3.)	12-300
	Lusan solný (fyziologický) roztok	IIa	4 (3.)	12-300
3.02	<b>Speciální výrobky pro uzavření rány a krytí</b>			
	Hydrofilm	IIa	4 (3.)	17-428
	Hydrofilm nesterilní pro	IIa	4 (3.)	17-428
	Baličky/sady			
	Visulin	IIa	4 (3.)	17-428
	Hydrofilm plus	IIa	4 (3.)	10-288
	Tiritas MEDICAL (málo krvácející rány; vodotěsné, sterilní krytí rány)	IIa	4 (3.)	10-288
	Omnistrip	IIa	4 (3.)	10-288
	Omnistrip vyztužený	IIa	4 (3.)	10-288
	Dermaplast Omnistrip	IIa	4 (3.)	10-288
	Dermaplast MEDICAL (sterilní)	IIa	4 (3.)	10-288
	Proužky pro uzavření rány)			
	Dermaplast hydrokoloidní náplast pro:			
	menší rány	IIa	4 (3.)	10-288
	odřeniny	IIa	4 (3.)	10-288

Str. 2 z 12

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Představenstvo: Britta Fünfstück  
 (Vorstandsvorsitzende/ Jednatel): Dr. Raymund Heinen.  
 Michel Kuehn, Stephan Schulz.  
 Aufsichtsratsvorsitzender/ Předseda dozorčí rady:  
 Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz/Sídlo Heidenheim  
 Amtsgericht/Reg. soud Ulm HRB 661090  
 Registované sídlo Heidenheim  
 Obchodní rejstřík Krajského soudu v Ulmu č. HRB 661090



L HARTMANN AG  
Hartmann-Strasse 12  
72222 Heidenheim  
Postfach 1420  
72204 Heidenheim  
Württemberg

Tel.: +49 (0) 7321 36-0  
Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
hartmann.info



Going further  
for health

puchýře	Ila	4 (3.)	10-288
opary	Ila	4 (3.)	10-288
kuří oka	Ila	4 (3.)	10-288
Tiritas hydrokoloidní náplast pro:			
menší rány	Ila	4 (3.)	10-288
odřeniny	Ila	4 (3.)	10-288
puchýře	Ila	4 (3.)	10-288
opary	Ila	4 (3.)	10-288
kuří oka	Ila	4 (3.)	10-288
Cosmos hydrokoloidní náplast pro:			
menší rány	Ila	4 (3.)	10-288
odřeniny	Ila	4 (3.)	10-288
puchýře	Ila	4 (3.)	10-288
opary	Ila	4 (3.)	10-288
kuří oka	Ila	4 (3.)	10-288
DermaActive hydrokoloidní náplast pro:			
menší rány	Ila	4 (3.)	10-288
odřeniny	Ila	4 (3.)	10-288
puchýře	Ila	4 (3.)	10-288
opary	Ila	4 (3.)	10-288
kuří oka	Ila	4 (3.)	10-288
DermaPlast EFFECT odřeniny	Ila	4 (3.)	10-288
Dermaplast Medical Transparent	Ila	4 (3.)	10-288
transparentní obvaz			
Dermaplast MEDICAL (málo krvácející	Ila	4 (3.)	10-288
rány; vodotěsné, sterilní			
krytí rány)			
Dermaplast MEDICAL (tržné a	Ila	4 (3.)	10-288
řezné rány)			
DermaPlast EFFECT překrytí puchýřů	Ila	4 (3.)	10-288
a menších ran			
DermaPlast EFFECT velký puchýř	Ila	4 (3.)	10-288
DermaPlast EFFECT puchýř na patě	Ila	4 (3.)	10-288
DermaPlast EFFECT malý puchýř	Ila	4 (3.)	10-288
DermaPlast EFFECT kuří oka	Ila	4 (3.)	10-288
DermaPlast EFFECT menší rány	Ila	4 (3.)	10-288
DermaPlast EFFECT opary	Ila	4 (3.)	10-288
Dermaplast náplast na popáleniny	Ila	4 (3.)	10-288
Tiritas náplast na popáleniny	Ila	4 (3.)	11-322
Cosmos náplast na popáleniny	Ila	4 (3.)	11-322
DermaActive náplast na popáleniny	Ila	4 (3.)	11-322

Str. 3 z 12

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Představenstvo: Britta Fünfstück  
(Vorstandsvorsitzende/ Jednatel): Dr. Raymund Heinen.  
Michel Kuehn, Stephan Schulz.  
Aufsichtsratsvorsitzender/ Předseda dozorčí rady:  
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz/Sídlo Heidenheim  
Amtsgericht/Reg. soud Ulm HRB 661090  
Registované sídlo Heidenheim  
Obchodní rejstřík Krajského soudu v Ulmu č. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG  
 Paul-Hartmann-Strasse 12  
 9522 Heidenheim  
 P.O. Box 1420  
 9504 Heidenheim  
 Německo

Tel.: +49 (0) 7321 36-0  
 Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
 hartmann.info



Going further  
 for health

	Dermaplast MEDICAL (popáleniny)	Ila	4 (3.)	11-322
	Tiritas MEDICAL (popáleniny)	Ila	4 (3.)	11-322
	DermaPlast EFFECT popáleniny	Ila	4 (3.)	11-322
3.03	<b>Sety (sady) pro péči o pacienta</b>			
	MediSet			
	Katetrizační sety	Ila	2	15-564
			5 (2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564
	Set pro anestézii	Ila	2	15-202
			6	15-202
			7	15-202
	Set pro anestézii	Ila	2	10-127
			6	10-127
			7	10-127
	Sety pro ošetření rány /sety pro obvázání rány	Ila	2	11-314
			6	11-314
			7	11-314
	Infúzní set	Ila	2	12-157
			7	12-157
	Injekční set	Ila	6	12-157
			7	12-157
	Set pro centrální žilní katetrizaci	Ila	2	16-615
			6	16-615
			7	16-615
	Set pro šití	Ila	5 (2.)	13-892
			6	13-892
			7	13-892
	Set pro dialýzu	Ila	2	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Chirurgická sada	Ila	2	12-463
			5 (2.)	12-463
			6	12-463
			7	12-463
	Chirurgická sada	Ila	2	15-896
			5 (2.)	15-896
			6	15-896
			7	15-896
	Porodní set	Ila	7	10-243
	Set pro artrografii	Ila	6	15-316
			7	15-316
	Peha			
	Sady pro katetrizaci	Ila	2	15-564
			5 (2.)	15-564
			6	15-564
			7	15-564

Str. 4 z 12

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Představenstvo: Britta Fünfstück  
 (Vorstandsvorsitzende/ Jednatel): Dr. Raymund Heinen.  
 Michel Kuehn, Stephan Schulz.  
 Aufsichtsratsvorsitzender/ Předseda dozorčí rady:  
 Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz/Sídlo Heidenheim  
 Amtsgericht/Reg. soud Ulm HRB 661090  
 Registované sídlo Heidenheim  
 Obchodní rejstřík Krajského soudu v Ulmu č. HRB 661090

HARTMANN AG Tel.: +49 (0) 7321 36-0  
Hartmann-Strasse 12 Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
72262 Heidenheim hartmann.info  
Postfach 1420  
72264 Heidenheim  
Baden-Württemberg



Going further  
for health

Set pro anestézii	IIa	2	15-202
		6	15-202
Set pro anestézii	IIa	7	15-202
		2	10-127
Sety pro ošetření rány /sety pro obvázání rány	IIa	6	10-127
		7	10-127
Infúzní set	IIa	2	11-314
		6	11-314
Injekční set	IIa	7	11-314
		2	12-157
Set pro centrální žilní katetrizaci	IIa	7	12-157
		6	12-157
Set pro šití	IIa	2	16-615
		6	16-615
Set pro dialýzu	IIa	7	16-615
		5 (2.)	13-892
Chirurgická sada	IIa	6	13-892
		7	13-892
Chirurgická sada	IIa	2	15-896
		6	15-896
Chirurgická sada	IIa	7	15-896
		5 (2.)	12-463
Porodní set	IIa	2	12-463
		6	12-463
Set pro artrografii	IIa	7	15-896
		5 (2.)	15-896
Sterima		6	15-896
		7	15-896
Sady pro katetrizaci	IIa	7	10-243
		6	15-316
Set pro anestézii	IIa	7	15-316
		2	15-564
Set pro anestézii	IIa	5 (2.)	15-564
		6	15-564
Set pro anestézii	IIa	7	15-564
		2	15-202
Sety pro ošetření rány /sety pro obvázání rány	IIa	6	15-202
		7	15-202
Infúzní set	IIa	2	10-127
		6	10-127
Sety pro ošetření rány /sety pro obvázání rány	IIa	7	10-127
		2	11-314
Infúzní set	IIa	6	11-314
		7	11-314
Sety pro ošetření rány /sety pro obvázání rány	IIa	2	12-157
		6	12-157
Infúzní set	IIa	7	12-157
		2	12-157

Str. 5 z 12

N 040 9500 00000 0

Vorstand/ Představenstvo: Britta Fünfstück  
Vorstandsvorsitzende/ Jednatel: Dr. Raymund Heinen.  
Michael Kuehn, Stephan Schulz.  
Aufsichtsratsvorsitzender/ Předseda dozorčí rady:  
Sitz-Jürgen Heckmann

Sitz/Sídlo Heidenheim  
Amtsgericht/Reg. soud Ulm HRB 661090  
Registované sídlo Heidenheim  
Obchodní rejstřík Krajského soudu v Ulmu č. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG  
 Paul-Hartmann-Strasse 12  
 89522 Heidenheim  
 P.O. Box 1420  
 89504 Heidenheim  
 Německo

Tel.: +49 (0) 7321 36-0  
 Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
 hartmann.info



Going further  
 for health

Injekční set	Ila	6	12-157
		7	12-157
Set pro centrální žilní katetrizaci	Ila	2	16-615
		6	16-615
		7	16-615
Set pro šití	Ila	5 (2.)	13-892
		6	13-892
		7	13-892
Set pro dialýzu	Ila	2	15-896
		6	15-896
		7	15-896
Chirurgická sada	Ila	2	12-463
		5 (2.)	12-463
		6	12-463
		7	12-463
Chirurgická sada	Ila	2	15-896
		5 (2.)	15-896
		6	15-896
		7	15-896
Porodní set	Ila	7	10-243
Set pro artrografii	Ila	6	15-316
		7	15-316
Samu-med	Ila	5 (2.)	16-164
DermaPlast sety pro ošetření takových ran jako:			
odřeniny	Ila	4 (3.)	11-314
popáleniny	Ila	4 (3.)	11-314
řezné rány	Ila	4 (3.)	11-314
puchýře	Ila	4 (3.)	11-314
DermaActive sety pro ošetření takových ran jako:			
odřeniny	Ila	4 (3.)	11-314
popáleniny	Ila	4 (3.)	11-314
řezné rány	Ila	4 (3.)	11-314
puchýře	Ila	4 (3.)	11-314
<b>Výrobky určené k chirurgickému ošetření ran</b>			
Telatrast chirurgické absorbenty nesterilní:			
Telasorb	Ila	7	10-281
Telasling	Ila	7	13-705
Telaprep	Ila	7	13-705
Telacomp	Ila	7	10-966
Telatrast modulový systém sterilní:			
Telasorb	Ila	7	10-281
Telasorb E	Ila	7	10-281

Str. 6 z 12

N 040 9500 00000 0

Právní zástupce/ Představenstvo: Britta Fünfstück  
 Právní zástupce/ Jednatelé: Dr. Raymund Heinen,  
 Michael Kuehn, Stephan Schulz,  
 Právní zástupce/ Předseda dozorčí rady:  
 Dr. Jürgens Heckmann

Síť/Sídlo Heidenheim  
 Amtsgericht/Reg. soud Ulm HRB 661090  
 Registrované sídlo Heidenheim  
 Obchodní rejstřík Krajského soudu v Ulmu č. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG Tel.: +49 (0) 7321 36-0  
 Paul-Hartmann-Strasse 12 Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
 89522 Heidenheim hartmann.info  
 P.O. Box 1420  
 89504 Heidenheim  
 Německo



Going further  
for health

	Telasling	Ila	7	13-705
	Telaprep	Ila	7	13-705
	Telacomp	Ila	7	10-966
	Telacomp E	Ila	7	10-966
	Sterilux X-ray gázové polštářky(USP)	Ila	7	10-966
	Telaset sterilní	Ila	7	11-314
<b>3.05</b>	<b>Chirurgické rukavice latexové</b>			
	Peha-taft	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic (bez pudru)	Ila	7	11-883
	Peha-micron plus bez pudru	Ila	7	11-883
	Peha-taft plus bez pudru	Ila	7	11-883
	Peha-profile plus bez pudru	Ila	7	11-883
	Peha-basic LATEXOVÉ	Ila	7	11-883
	Peha-micron LATEXOVÉ	Ila	7	11-883
	Peha-profile LATEXOVÉ	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERED/S PUDREM	Ila	7	11-883
	Peha-taft classic POWDERFREE/BEZ PUDRU	Ila	7	11-883
	Peha-taft LATEXOVÉ	Ila	7	11-883
	Peha-underglove (vločky) LATEXOVÉ	Ila	7	11-883
<b>3.06</b>	<b>Chirurgické rukavice nelatexové</b>			
	Peha-neon plus bez pudru	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene plus bez pudru	Ila	7	11-884
	Peha-isoprene BEZ LATEXU	Ila	7	11-884
	Peha-neon BEZ LATEXU	Ila	7	11-884
	Peha-shield BEZ LATEXU	Ila	7	11-884
	Peha-underglove (vločky) BEZ LATEXU	Ila	7	11-884
<b>3.07</b>	<b>Zakázkové chirurgické sety</b>			
	Sety Foliodrape/Foliodrape pro	Ila	2	15-896
	konkrétní lékařské specifikace:	Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	všeobecná chirurgie			
	oftalmologie			
	gynekologie			
	porodnictví			
	kardiochirurgie			
	hrudní chirurgie			
	cévní chirurgie			
	ORL			
	ústní chirurgie			
	čelistní chirurgie			
	neurochirurgie			

Str. 7 z 12

ILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Představenstvo: Britta Fünfstück  
 Vorstandsvorsitzende/ Jednatelé: Dr. Raymund Heinen.  
 Michael Kuehn, Stephan Schulz.  
 Aufsichtsratsvorsitzender/ Předseda dozorčí rady:  
 Fritz Jürgen Heckmann

Sitz/Sídlo Heidenheim  
 Amtsgericht/Reg. soud Ulm HRB 661090  
 Registované sídlo Heidenheim  
 Obchodní rejstřík Krajského soudu v Ulmu č. HRB 661090

PAUL HARTMANN AG  
 Paul-Hartmann-Strasse 12  
 89522 Heidenheim  
 P.O. Box 1420  
 89504 Heidenheim  
 Německo

Tel.: +49 (0) 7321 36-0  
 Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
 hartmann.info



Going further  
 for health

	ortopedie urologie			
	CombiSets/Kombinované sety pro konkrétní lékařské specifikace:	Ila	2	15-896
		Ila	6	15-896
		Ila	7	15-896
		Ila	11	15-896
	všeobecná chirurgie oftalmologie gynekologie porodnictví kardiochirurgie hrudní chirurgie cévní chirurgie ORL ústní chirurgie čelistní chirurgie neurochirurgie ortopedie urologie			
<b>3.08</b>	<b>Elektronické klinické teploměry</b>			
	Therموال basic /základní	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال Rapid/rychlý	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال rapid flex /rychlý ohebný	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال standard/standardní	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال kids/ pro děti	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال kids flex/pro děti ohebný	Ila	10 (3.)	14-032
	Cosmos elektronické teploměry	Ila	10 (3.)	14-032
	Therموال duo scan	Ila	10 (3.)	14-036
	Therموال baby / pro miminka	Ila	10 (3.)	14-036
<b>3.09</b>	<b>Elektronické monitory krevního tlaku</b>			
	Tensoval mobile	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval comfort	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval compact	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval duo control	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval mobil classic	Ila	10 (3.)	16-173
	Tensoval comfort classic	Ila	10 (3.)	16-173
	Veroval duo control	Ila	10 (3.)	16-173
<b>3.10</b>	<b>Lékařské nástroje</b>			
	Peha-nástroje			
	Nůžky	Ila	6	13-493
			6	13-480
			6	13-488
			6	13-492
	Kleště	Ila	6	14-257

PAUL HARTMANN (0) 7321 36-0  
 Paul-Hartmann-S (0) 7321 36-3636  
 89522 Heidenheim info  
 P.O. Box 1420  
 89504 Heidenheim  
 Německo



Going further  
for health

		6	11-791
		6	11-797
		6	10-865
	Ila	6	12-726
	Ila	6	13-373
	Ila	6	11-084
	Ila	6	17-168
	Ila	4 (3.)	11-084
	Ila	6	11-797
	Ila	6	13-117
	Ila	6	13-833
	Ila	6	13-480
	Ila	4 (3.)	11-084
	Ila	6	11-797
	Ila	6	13-117
	Ila	6	13-833
	Ila	6	13-480
3.11	Vakuumová léčba ran		
	Ila	11	10-223

( ) 1., 2. a 3. odrážka

Str. 9 z 12

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Představenstvo: Britta Fünfstück  
 (Vorstandsvorsitzende/ Jednatelé): Dr. Raymund Heinen.  
 Michel Kuehn. Stephan Schulz.  
 Aufsichtsratsvorsitzender/ Předseda dozorčí rady:  
 Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz/Sídlo Heidenheim  
 Amtsgericht/Reg. soud Ulm HRB 661090  
 Registované sídlo Heidenheim  
 Obchodní rejstřík Krajského soudu v Ulmu č. HRB 6610900



Going further  
for health

ES Prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky třídy IIb				
Pořadové č.	Produktové skupiny/Názvy produktů	Klasifikace v souladu se směrnicí 93/42/EHS	Pravidlo	UMDNS
4.01	<b>Impregnované tylové a speciální krytí</b>			
	Grassolind neutral	IIb	4 (2.)	11-325
	Atrauman	IIb	4 (2.)	11-325
	Branolind	IIb	4 (2.)	11-325
	Hydrotüll / Hydrotul	IIb	4 (2.)	11-325
	Atrauman Silicone	IIb	4 (2.)	11-325
	Atrauman Ag	IIb	4 (2.)	11-325
	Syspur-derm	IIb	4 (2.)	11-323
	Interface	IIb	4 (2.)	15-216
4.02	<b>Hydroaktivní krytí a doplňky</b>			
	Hydrosorb	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrosorb comfort	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrosorb Gel	IIb	4 (2.)	15-216
	TenderWet	IIb	4 (2.)	15-216
	TenderWet 24	IIb	4 (2.)	15-216
	TenderWet 24 active	IIb	4 (2.)	15-216
	TenderWet active cavity	IIb	4 (2.)	15-216
	TenderWet Duo	IIb	4 (2.)	15-216
	TenderWet plus	IIb	4 (2.)	15-216
	TenderWet plus cavity	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean cavité	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean cavity	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean active	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean active cavité	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus cavity	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean mini	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance mini	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean plus mini	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroClean advance cavity	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll concave	IIb	4 (2.)	15-216
	Hydrocoll sacral	IIb	4 (2.)	15-216

Str. 10 z 12

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Představenstvo: Britta Fünfstück  
 (Vorstandsvorsitzende/ Jednatel): Dr. Raymund Heinen.  
 Michel Kuehn. Stephan Schulz.  
 Aufsichtsratsvorsitzender/ Předseda dozorčí rady:  
 Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz/Sídlo Heidenheim  
 Amtsgericht/Reg. soud Ulm HRB 661090  
 Registované sídlo Heidenheim  
 Obchodní rejstřík Krajského soudu v Ulmu č. HRB 6610900





Going further  
for health

	Hydrocoll thin	IIb	4 (2.)	15-216
	Sorbalgon	IIb	4 (2.)	15-216
	Sorbalgon T	IIb	4 (2.)	15-216
	Zetuvit plus	IIb	4 (2.)	15-216
	Resposorb Super	IIb	4 (2.)	15-216
	Zetuvit Plus Silicone	IIb	4 (2.)	15-216
	RespoSorb Silicone	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac comfort	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac concave	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac sacral	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac transparent	IIb	4 (2.)	15-216
	HydroTac transparent comfort	IIb	4 (2.)	15-216
	PermaFoam	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam sacral	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam concave	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam cavity	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam comfort	IIb	4 (2.)	11-323
	PermaFoam tracheostomy	IIb	4 (2.)	15-624
	Zetuvit Plus Silicone Border /	IIb	4 (2.)	15-216
	RespoSorb Silicone Border			
<b>4.03</b>	<b>Výrobky pro vakuovou (podtlakovou) léčbu ran</b>			
	VivanoMed Foam Kit	IIb	4 (2.)	11-314
	VivanoMed Foam Round Kit	IIb	4 (2.)	11-314
	VivanoMed Foam Thin Kit	IIb	4 (2.)	11-314
	VivanoMed Abdominal Kit/břišní krytí	IIb	8	11-314
	VivanoMed Foam	IIb	4 (2.)	11-323
	VivanoMed Silicone Layer	IIb	4 (2.)	11-325
<b>4.04</b>	<b>Zakázkové chirurgické sety</b>			
	Sety Foliodrape/Foliodrape pro	IIb	5	15-896
	konkrétní lékařské specifikace:	IIb	7	15-896
		IIb	9	15-896
	všeobecná chirurgie			
	oftalmologie			
	gynekologie			
	porodnictví			
	kardiochirurgie			
	hrudní chirurgie			
	cévní chirurgie			
	ORL			
	ústní chirurgie			
	čelistní chirurgie			
	neurochirurgie			

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

	ortopedie			
	urologie			
CombiSets/Kombinované sety pro	IIb	5	15-896	
konkrétní lékařské specifikace:	IIb	7	15-896	
	IIb	9	15-896	
	všeobecná chirurgie			
	oftalmologie			
	gynekologie			
	porodnictví			
	kardiochirurgie			
	hrudní chirurgie			
	cévní chirurgie			
	ORL			
	ústní chirurgie			
	čelistní chirurgie			
	neurochirurgie			
	ortopedie			
	urologie			

( ) 1., 2. a 3. odrážka

Str. 12 z 12

IILN 040 9500 00000 0

Vorstand/ Představenstvo: Britta Fünfstück  
(Vorstandsvorsitzende/ Jednatel): Dr. Raymund Heinen.  
Michel Kuehn. Stephan Schulz.  
Aufsichtsratsvorsitzender/ Předseda dozorčí rady:  
Fritz-Jürgen Heckmann

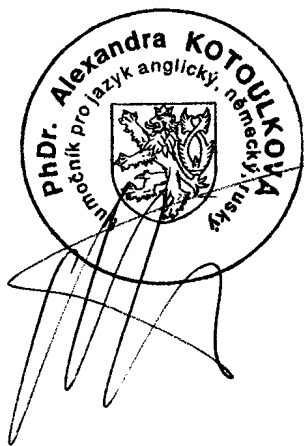
Sitz/Sídlo Heidenheim  
Amtsgericht/Reg. soud Ulm HRB 661090  
Registované sídlo Heidenheim  
Obchodní rejstřík Krajského soudu v Ulmu č. HRB 6610900

poř.č.: 16293/2019

Výše uvedený překlad jsem ověřila jako překladatel, jmenovaný usnesením Krajského soudu v Brně ze 14. září 1976, reg.č. 3070/76 pro jazyk ruský, anglický a německý.

Potvrzuji tímto, že výše uvedený dokument je přesným, věrným a doslovným překladem anglického originálu, v němž nebyly provedeny žádné vpisy, výmazy ani žádné jiné nedohodnuté opravy.

Podepsáno a ověřeno PhDr. Alexandrou Kotoulkovou  
dne 29.10.2019



**Doložka konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem **123598323-147024-191031135941**, skládající se z **27** listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací prvek: **bez zajišťovacího prvku**

Jméno a příjmení osoby, která konverzi provedla: **SIMONA VYTOPILOVÁ**

Vystavil: **Kostřicová Vladimíra - notářka**

Pracoviště: **JUDr. Kostřicová Vladimíra - notářka**

**V Brně dne 31.10.2019**



123598323-147024-191031135941