

# DECLARATION CE DE CONFORMITE

## Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl

9 Route de Sélestat  
Châtenois  
67607 Sélestat Cedex  
FRANCE

### DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT AU CODE DE LA SANTE

#### PUBLIQUE :

- **DECRET 2009-482**
- **ORDONNANCE 2010-250**
- **DECRET 2010-270**

**(DIRECTIVE 93/42/CEE AMENDEE 2007/47)**

Par la présente, nous déclarons que les dispositifs médicaux dont la liste est annexée, mis sur le marché par les Laboratoires Paul Hartmann Sàrl, appartiennent à la classe I. Ils satisfont aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 amendée 2007/47 (Partie V Livre II Titre Ier du Code de la Santé Public). L'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'Annexe VII de la directive.

Fait à Châtenois,

le 19 septembre 2016



**Sandrine VERLAINE**  
Pharmacien Responsable



**Bernard GRASS**  
Gérant

## Dispositifs médicaux de classe I des Laboratoires Paul Hartmann Sàrl

### 1. Dispositifs médicaux non actifs, non stériles

| N° du groupe | Groupe de produits<br>Nom des produits                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Classification                            | Règle                                     | UMDNS                                                                         | 1 <sup>ère</sup> date de déclaration      |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1.1          | <b>Bandes adhésives élastiques</b><br>Ex. : Extensa Plus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | I                                         | 1                                         | 10279                                                                         | 24 Novembre 1999                          |
| 1.2          | <b>Bandes de compression</b><br>Ex. : Idealflex elastic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | I                                         | 1                                         | 10284                                                                         | 10 Octobre 2006                           |
| 1.3          | <b>Bandes de crêpe</b><br>Ex. : Hartmann, Stérilux, Idealcrepe E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | I                                         | 1                                         | 10284                                                                         | 2 Septembre 1998                          |
| 1.4          | <b>Bandes de gaze hydrophile</b><br>Ex. : Hartmann, Stérilux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | I                                         | 1                                         | 10281                                                                         | 3 Mars 1998                               |
| 1.5          | <b>Bandes extensibles</b><br>Ex. : Stérilux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | I                                         | 1                                         | 15203                                                                         | 3 Mars 1998                               |
| 1.7          | <b>Boules de coton</b><br>Ex. : Hartmann                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | I                                         | 1                                         | 11028                                                                         | 3 Mars 1998                               |
| 1.8          | <b>Coiffes chirurgicales</b><br>Ex. : Medinette B rondo, Medinette B astro, Medinette B confort, Medinette B apart, Medinette B universel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | I                                         | 1                                         | 11901                                                                         | 20 Mai 1998                               |
| 1.9          | <b>Coton hydrophile</b><br>Ex. : Hartmann, Stérilux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I                                         | 1                                         | 13981                                                                         | 3 Mars 1998                               |
| 1.10         | <b>Dispositifs d'aide à l'incontinence urinaire masculine</b><br>Ex. : Molifree étuis péniers<br>Ex. : Molifree poches de recueil d'urine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | I<br>I                                    | 1<br>1                                    | 10765<br>14298                                                                | 19 Juin 1998                              |
| 1.11         | <b>Feuilles de stérilisation</b><br>Ex. : Sterifeuilles, Sterichamps, Interfoliage, Sterifiltres, SteriGreen<br>Ex. : Sterichamps Duo 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | I<br>I                                    | 1<br>1                                    | 13735<br>13735                                                                | 3 Mars 1998<br>3 Mars 2016                |
| 1.12         | <b>Filets tubulaires</b><br>Ex. : Stérilux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | I                                         | 1                                         | 10291                                                                         | 3 Mars 1998                               |
| 1.13         | <b>Gants médicaux non stériles</b><br>Ex. : Digitil S, Digitil V, Digitil N, Ex. : Digitil PF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | I                                         | 5 tiret 1                                 | 11882                                                                         | 3 Mars 1998<br>4 Octobre 2012             |
| 1.14         | <b>Gaze sous gaine</b><br>Ex. : Stérilux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | I                                         | 1                                         | 11859                                                                         | 5 Mars 2004                               |
| 1.15         | <b>Petits instruments</b><br>Ex. : pince clamp<br>Ex. : rasoir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | I<br>I                                    | 1<br>1                                    | 11784<br>16580                                                                | 20 Mai 1998                               |
| 1.16         | <b>Sachets et gaines pour stérilisation</b><br>Ex. : Sterilsop SX, Sterilsop SLX, Sterilsop SFT, Poupisop                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | I                                         | 1                                         | 13735                                                                         | 3 Mars 1998                               |
| 1.17         | <b>Tenue de bloc</b><br>Ex. : Foliodress suit<br>Ex. : Foliodress suit Protect                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | I                                         | 1                                         | 13526                                                                         | 16 Mars 2006<br>1 <sup>er</sup> Mars 2012 |
| 1.18         | <b>Petits appareillages orthopédiques (ceintures lombaires, genouillères, chevillères...)</b><br>Ex. : Colliers cervicaux Rhena<br>Ex. : Orthèses d'immobilisation du membre supérieur Rhena (épaule / scapulo-humérale / claviculaire)<br>Ex. : Orthèses d'immobilisation poignet/main, poignet/pouce, pouce Rhena<br>Ex. : Coudières Rhena<br>Ex. : Ceintures lombaires Rhena<br>Ex. : Genouillères Rhena<br>Ex. : Attelles d'immobilisation du genou Rhena<br>Ex. : Chevillères Rhena<br>Ex. : Ceintures abdominales Rhena | I<br>I<br>I<br>I<br>I<br>I<br>I<br>I<br>I | 1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1<br>1 | 10938<br>12101<br>17911<br>17910<br>17909<br>17874<br>12099<br>17873<br>10003 | 10 Septembre 2003<br>29 Juin 2005         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |   |       |                                                                                                                                                      |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.19 | <b>Sous-vêtements de maintien pour protection absorbante urinaire</b><br>Ex. : Molipants soft (par 3)<br>Ex. : Molipants Comfort Plus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | I | 1 | 12111 | <b>30 Août 2010</b><br><b>03 Mai 2012</b>                                                                                                            |
| 1.20 | <b>Echantillons de produits d'incontinence</b><br>Protèges-slips, petites protections anatomiques, coquilles péniennes et slips absorbants pour faiblesse urinaire<br>Ex. : Confiance Sensitive<br>Ex. : Confiance for men<br>Ex. : Confiance Slip<br><br>Ex. : Confiance Protège-slip<br>Slips ou changes absorbants pour incontinence<br>Ex. : MoliCare<br>Ex. : MoliCare Mobile<br>Ex. : Confiance Comfort<br>Ex. : Confiance Mobile<br>Grandes protections anatomiques pour incontinence<br>Ex. : MoliForm<br>Ex. : Confiance Secure<br>Alèses<br>Ex. : MoliNea Plus-E<br>Ex. : Confiance Alèse<br>Couches droites<br>Ex. : MoliNea Pads<br>Ex. : Confiance Protect D | I | 1 | 16498 | <b>1<sup>er</sup> Janvier 2011</b>                                                                                                                   |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I | 1 | 16498 | <b>1<sup>er</sup> Septembre 2011</b>                                                                                                                 |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I | 1 | 12111 | <b>1<sup>er</sup> Janvier 2011</b>                                                                                                                   |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I | 1 | 12111 | <b>1<sup>er</sup> Mars 2014</b>                                                                                                                      |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I | 1 | 16498 | <b>1<sup>er</sup> Janvier 2011</b><br><b>1<sup>er</sup> Janvier 2016</b><br><b>1<sup>er</sup> Janvier 2011</b><br><b>1<sup>er</sup> Janvier 2016</b> |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I | 1 | 16498 |                                                                                                                                                      |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I | 1 | 16498 |                                                                                                                                                      |
|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | I | 1 | 16498 |                                                                                                                                                      |
| 1.21 | <b>Surchaussures</b><br>Ex. : Valachauss Simple<br>Ex. : Valachauss Reinforced                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | I | 1 | 13574 | <b>1<sup>er</sup> Juin 2013</b>                                                                                                                      |
| 1.22 | <b>Produits d'incontinence</b><br>Ex. : MoliCare Plus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | I | 1 | 12111 | <b>30 Janvier 2014</b>                                                                                                                               |

Fait à Châtenois,  
le 19 septembre 2016

  
**Sandrine VERLAINE**  
Pharmacien Responsable

**Bernard GRASS**  
Gérant

