

Groupe Hartmann

Déclarations CE de conformité

et

Certificats CE de conformité

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : **Déclaration CE Lab. P. Hartmann
Classe I**

Annexe 2 : **Déclaration CE. P. Hartmann AG
Classe I**

Annexe 3 : **Certificat CE Lab. P. Hartmann
Classe I stérile**

Annexe 4 : **Certificat CE P. Hartmann AG
Classe I stérile**

Annexe 5 : **Certificat CE Lab. P. Hartmann
Classes IIa et IIb**

Annexe 6 : **Certificat CE P. Hartmann AG
Classes IIa et IIb**

ANNEXE 1

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 :

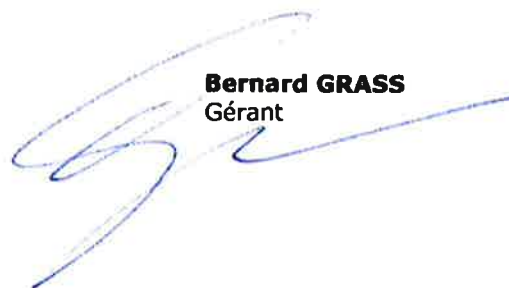
- **DECRET 2009-482**
 - **ORDONNANCE 2010-250**
 - **DECRET 2010-270**
- (DIRECTIVE 93/42/CEE AMENDEE 2007/47)**

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 24 mai 2018



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 Nom des produits	Classification	Règle	UMDNS	1 ^{ère} date de déclaration
1.1	Bandes adhésives élastiques Ex. : Extensa Plus	I	1	10279	24 Novembre 1999
1.2	Bandes de compression Ex. : Idealflex elastic	I	1	10284	10 Octobre 2006
1.3	Bandes de crêpe Ex. : Hartmann, Stérilux, Idealcrepe E	I	1	10284	2 Septembre 1998
1.4	Bandes de gaze hydrophile Ex. : Hartmann, Stérilux	I	1	10281	3 Mars 1998
1.5	Bandes extensibles Ex. : Stérilux	I	1	15203	3 Mars 1998
1.7	Boules de coton Ex. : Hartmann	I	1	11028	3 Mars 1998
1.8	Coiffes chirurgicales Ex. : Medinette B rondo, Medinette B astro, Medinette B comfort, Medinette B apart, Medinette B universel	I	1	11901	20 Mai 1998
1.9	Coton hydrophile Ex. : Hartmann, Stérilux Ex. : Stérilux Pads	I	1	13981	3 Mars 1998 23 Décembre 2015
1.10	Dispositifs d'aide à l'incontinence urinaire masculine Ex. : Molifree étuis péniens Ex. : Molifree poches de recueil d'urine	I I	1 1	10765 14298	19 Juin 1998
1.11	Feuilles de stérilisation Ex. : Sterifeuilles, Sterichamps, Interfoliage, Sterifiltres, SteriGreen Ex. : Sterichamps Duo 1	I I	1 1	13735 13735	3 Mars 1998 3 Mars 2016
1.12	Filets tubulaires Ex. : Stérilux	I	1	10291	3 Mars 1998
1.13	Gants médicaux non stériles Ex. : Digitil S, Digitil V Ex. : Digitil PF	I	5 tiret 1	11882	3 Mars 1998 4 Octobre 2012
1.14	Gaze sous gaine Ex. : Stérilux	I	1	11859	5 Mars 2004
1.15	Petits instruments Ex. : pince clamp Ex. : rasoir	I I	1 1	11784 16580	20 Mai 1998
1.16	Sachets et gaines pour stérilisation Ex. : Sterilsop SX, Sterilsop SLX, Sterilsop SFT, Poupisop	I	1	13735	3 Mars 1998
1.17	Tenue de bloc Ex. : Foliodress suit Ex. : Foliodress suit Protect	I	1	13526	16 Mars 2006 1 ^{er} Mars 2012

1.18	Petits appareillages orthopédiques (ceintures lombaires, genouillères, chevillères...) Ex. : Colliers cervicaux Rhena Ex. : Orthèses d'immobilisation du membre supérieur Rhena (épaule / scapulo-humérale / claviculaire) Ex. : Orthèses d'immobilisation poignet/main, poignet/pouce, pouce Rhena Ex. : Coudières Rhena Ex. : Ceintures lombaires Rhena Ex. : Genouillères Rhena Ex. : Attelles d'immobilisation du genou Rhena Ex. : Chevillères Rhena Ex. : Ceintures abdominales Rhena	I I I I I I I I I	1 1 1 1 1 1 1 1 1	10938 12101 17911 17910 17909 17874 12099 17873 10003	 10 Septembre 2003
1.19	Sous-vêtements de maintien pour protection absorbante urinaire Ex. : Molipants soft (par 3) Ex. : Molipants Comfort Plus	I	1	12111	30 Août 2010 03 Mai 2012
1.20	Echantillons de produits d'incontinence Protèges-slips, petites protections anatomiques, coquilles péniennes et slips absorbants pour faiblesse urinaire Ex. : Confiance Sensitive Ex. : Confiance for men Ex. : Confiance Slip Ex. : Confiance Protège-slip Slips ou changes absorbants pour incontinence Ex. : MoliCare Ex. : MoliCare Mobile Ex. : Confiance Comfort Ex. : Confiance Mobile Grandes protections anatomiques pour incontinence Ex. : MoliForm Ex. : Confiance Secure Alèses Ex. : MoliNea Plus-E Ex. : Confiance Alèse Couches droites Ex. : MoliNea Pads Ex. : Confiance Protect D	I I I I I I I I I I	1 1 1 1 1 1 1 1 1	16498 16498 12111 12111 16498 16498 16498 16498	1^{er} Janvier 2011 1^{er} Septembre 2011 1^{er} Janvier 2011 1^{er} Mars 2014 1^{er} Janvier 2011 1^{er} Janvier 2016 1^{er} Janvier 2011 1^{er} Janvier 2016
1.21	Surchaussures Ex. : Valachauss Simple Ex. : Valachauss Reinforced	I	1	13574	1^{er} Juin 2013
1.22	Produits d'incontinence Ex. : MoliCare Plus	I	1	12111	30 Janvier 2014

Fait à Châteaufort,
le 24 mai 2018


Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable

Bernard GRASS
Gérant

ANNEXE 2

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class I

Heidenheim, 2019-09-24

We herewith declare,

that the medical devices classified as class I, 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 14th June 1993.

The required conformity assessment procedure acc. to Annex VII 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.

PAUL HARTMANN AG

ppa.

A blue ink signature of Dr. Raymund Heinen, consisting of a stylized 'R' and 'H'.

Dr. Raymund Heinen
Chief Process Officer

A blue ink signature of Stefan Fischer, consisting of a stylized 'S' and 'F'.

Stefan Fischer
Senior Vice President Regulatory Affairs

This document is valid until: 2023-09-30

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices Class I				
Running No.	Product Groups / Product Names	Classification in accordance with Directive 93/42/EEC	Rule	UMDNS
1.01	Absorbent cotton gauze			
	ZZ-Gauze		4 (1 st)	10-281
	Absorbent cotton gauze		4 (1 st)	10-281
	Mullix		4 (1 st)	11-327
	Mullro		4 (1 st)	11-327
	Mullro extra		4 (1 st)	11-327
	Sterilux höggradigt ren		4 (1 st)	10-966
	Econolux		4 (1 st)	10-966
1.02	Medical wadding			
	Hartmann Wadding		1	15-216
	Absorbent cotton wool		1	15-216
	Eycopad		4 (1 st)	11-661
	Stérilux Compresses ophtalmiques (Stérilux eye pad)		4 (1 st)	11-661
1.03	Cellulose wadding products			
	Pur-Zellin		4 (1 st)	15-252
	Soft-Zellin		1	15-252
	Fil-Zellin		4 (1 st)	11-328
	Pehazell		1	15-216
	Celluron		5 (2 nd)	15-216
1.04	Absorbent dressing pads			
	Zetuvit		4 (1 st)	15-216
	Zetuvit E		4 (1 st)	15-216
	Scrylin		4 (1 st)	15-216
	Samu-Pads		4 (1 st)	15-216
	Samu classic		4 (1 st)	15-216
	Samu plus		4 (1 st)	15-216
	Medicomp Höggradigt ren		4 (1 st)	15-216
1.05	Adhesive wound plasters and plaster strips			
	Cosmoplast		4 (1 st)	10-288
	Cosmomed		4 (1 st)	10-288
	DermaPlast Hydro-(Active) blister plaster		4 (1 st)	10-288
	DermaPlas Hydro-(Active) corn plaster		4 (1 st)	10-288
	Tiritas Hydro-(Active) blister plaster		4 (1 st)	10-288
	Tiritas Hydro-(Active) corn plaster		4 (1 st)	10-288
	Cosmos range		4 (1 st)	10-288
	DermaPlast range		4 (1 st)	10-288
	DermaPlast TEXTILE		4 (1 st)	10-288
	DermaPlast SENSITIVE		4 (1 st)	10-288
	DermaPlast PROTECT PLUS		4 (1 st)	10-288
	DermaPlast KIDS		4 (1 st)	10-288

	DermaPlast comfort		4 (1 st)	10-288
	DermaPlast SPOTS		4 (1 st)	10-288
	Tiritas range		4 (1 st)	10-288
	M-Plast wound dressings		4 (1 st)	10-288
	DermaPlast SOFT SILICONE		4 (1 st)	10-288
	Cosmos ULTRA SENSITIVE		4 (1 st)	10-288
	DermaPlast range		4 (1 st)	11-321
	Tiritas range		4 (1 st)	11-321
	Cosmos range		4 (1 st)	11-321
	DermaActive Protect Spray		4 (1 st)	11-321
	Tiritas EFFECT Protect Spray +		4 (1 st)	11-321
1.06	Conforming bandages			
	Gauze Bandages		1	15-557
	Pehalast		1	15-557
	Lastotel		1	15-557
	Peha-crepp		1	15-557
	Peha-haft / color		1	15-557
	Peha-fix		1	15-557
	Telelast		1	15-557
	Lastocrepe		1	15-557
	Conforming bandages Cosmos		1	15-557
	Conforming bandages DermaPlast		1	15-557
	Tensocrepe		1	15-557
	Idealfix color cohesive		1	15-557
	Cosmoplast elastic		1	15-557
	Hospilux		1	15-557
	Hospiform		1	15-557
	Hospifix K		1	15-557
	Idealcrepe		1	15-557
	Idealcrepe Hospital Weight		1	15-557
	Crepe bandages		1	15-557
	Hospicrepe		1	15-557
	Haco-crepe		1	15-557
	Hospilite		1	15-557
	Lastoban		1	15-557
	Elastocrepe		1	15-557
	Sterilux cut gauze bandage roll		1	15-557
	Peha-Mullbinden		1	15-557
	Peha-Lastotel		1	15-557
	Dermaplast MEDICAL (Cohesive bandage)		1	15-557
1.07	Tubular and elastic net bandages			
	Stülpa		1	10-291
	Stülpa fix		1	10-291
	Lastogrip		1	10-291
	Coverflex		1	10-291
	Covertube tricot		1	10-291
	Coverflex fast		1	10-291
1.08	Adhesive tapes and straps			

	Omniplast		1	10-028
	Omnifilm		1	10-028
	Omnipor		1	10-028
	Omnisilk		1	10-028
	Omnifix elastic		1	10-028
	Omnifix E		1	10-028
	Adhesive tapes Cosmos		1	10-028
	Adhesive tapes Cosmoplast		1	10-028
	Adhesive tapes DermaPlast		1	10-028
	Hydrofilm Roll		1	10-028
	DermaPlast Medical non-woven retention tape		1	10-028
	DermaPlast Medical film dressing		1	10-028
	DermaPlast MEDICAL (Elastic fixation dressing)		1	10-028
	DermaPlast MEDICAL (Waterproof fixation dressing)		1	10-028
	Tiritas MEDICAL (Waterproof fixation dressing)		1	10-028
1.09	Compression bandages			
	Idealbinde		1	15-557
	Idealflex		1	15-557
	Idealast		1	15-557
	Idealast haft		1	15-557
	Idealhaft		1	15-557
	Idealcool		1	15-557
	Lastopress		1	15-557
	Lastodur		1	15-557
	Lastohaft		1	15-557
	Lastocomp		1	15-557
	Lastolan		1	15-557
	Pütterbinde		1	15-557
	Pütter-Bandage		1	15-557
	Veno 4		1	15-557
	Cosmoplast Sport Bandage		1	15-557
	PütterFlex		1	15-557
	Pütter-haft		1	15-557
	PütterPro 2		1	15-557
	TwoPress 2		1	15-557
1.10	Zinc paste bandages			
	Varix		1	15-557
	Ideal-Varix		1	15-557
	Varolast		1	15-557
	Varolast plus		1	15-557
1.11	Functional bandages and accessories			
	Omnitape		1	10-288
	DermaPlast ACTIVE Sport Tape		1	10-288
	Cosmos ACTIVE Sport Tape		1	10-288
	Hypolastic		1	10-288
	Idealplast		1	10-288

1.12	Plaster of paris and rigid plastic bandages plus accessories			
	Platrix		1	10-665
	Safix plus		1	10-665
	Safix E		1	10-665
1.13	Padding and crepe-paper bandages			
	Rolta		1	11-326
	Rolta soft		1	11-326
	Rolta pro		1	11-326
	Rolta strong		1	11-326
	Crepe-paper bandages		1	15-557
1.14	Medical stockings and support bandages			
	Verba		1	10-279
	Verba E		1	10-279
1.15	Incontinence products body-worn and accessories			
	MoliCare range		1	12-111
	NURSA Incontinence slips		1	12-111
	NURSA pants		1	12-111
	MoliBelt		1	12-111
	Dignity range		1	12-111
	Confiance slip		1	12-111
	Confiance Mobile		1	12-111
	MoliCare Premium Fixpants long leg		1	12-111
	MoliCare Premium Fixpants short leg		1	12-111
	Confiance Fixpants long leg		1	12-111
	Confiance Fixpants short leg		1	12-111
	MoliCare Premium Mobile		1	12-111
	MoliCare Fixpants long leg		1	12-111
	MoliCare Fixpants short leg		1	12-111
	Molipants range		1	12-111
	Molimed pants		1	12-111
	LINDOR care AUSONIA elasticos		1	12-111
	LINDOR care AUSONIA anatomicos		1	12-111
	Lindor fit Pants		1	12-111
	Lindor AUSONIA Pants		1	12-111
	Lindor AUSONIA elasticos / Elásticos		1	12-111
	Lindor AUSONIA anatomicos		1	12-111
	MoliCare Premium Elastic		1	12-111
	MoliCare Premium Slip		1	12-111
	MoliCare Slip		1	12-111
	MoliCare Premium lady pants		1	12-111
	MoliCare Premium MEN PANTS		1	12-111
	Confiance Lady Pants		1	12-111
	Confiance MEN Pants		1	12-111
	MoliCare Premium lady pad		1	12-111
	MoliDare Premium MEN pad		1	12-111
	Confiance Lady (Pad)		1	12-111
	Confiance MEN (Pad)		1	12-111
	MoliCare Pad		1	12-111
	MoliCare Pants		1	12-111
	Secure Slip		1	12-111

	Lindor AUSONIA Rectangular		1	12-111
	Moliform range		1	16-498
	Molimed range		1	16-498
	Molinea range		1	16-498
	Moliflex range		1	16-498
	Confiance range		1	16-498
	NURSA Incontinence pads		1	16-498
	Strampelpeter Insert Pads		1	16-498
	Belted Product		1	16-498
	MoliCare Premium Form		1	16-498
	MoliCare Form		1	16-498
	LINDOR care AUSONIA		1	16-498
	Lindor AUSONIA		1	16-498
	Lindor CARE Empapador		1	16-498
1.16	Incontinence underpads, not body-worn			
	Molinea range		1	16-498
	Molinea plus/plus-d		1	16-498
	NURSA underpads		1	16-498
	Lindor AUSONIA Salvacamas		1	16-498
1.17	Examination gloves Latex			
	Peha-soft		5 (1 st)	11-882
	Peha-soft powderfree		5 (1 st)	11-882
	Peha-soft satin powderfree		5 (1 st)	11-882
	Digitil PF		5 (1 st)	11-882
1.18	Examination gloves Non-latex			
	Peha-soft syntax (powderfree)		5 (1 st)	11-882
	Peha-soft vinyl (powderfree)		5 (1 st)	11-882
	Digitil V (powderfree)		5 (1 st)	11-882
	Peha-soft nitrile		5 (1 st)	11-882
	Peha-soft nitrile fino		5 (1 st)	11-882
	Peha-soft nitrile guard		5 (1 st)	11-882
	Peha-soft nitrile white		5 (1 st)	11-882
	Peha-soft nitrile WHITE SEMI-LONG		5 (1 st)	11-882
	Dermaplast MEDICAL GLOVES		5 (1 st)	11-882
1.19	OR-clothing			
	Medimask range		1	12-458
	Foliodress mask		1	12-458
	Medinette range		1	11-901
	Foliodress cap		1	11-901
	Foliodress comfort (scrub clothing)		1	11-901
	Foliodress gown comfort		1	11-901
	Foliodress gown protect		1	11-901
	Foliodress S		1	15-037
	Foliodress Suit		1	15-037
	Foliodress Suit Comfort		1	15-037
	Foliodress Suit Comfort Extra		1	15-037
	Foliodress Suit jacket Comfort		1	15-037
	Foliodress Suit warming colla		1	15-037
	Foliodress jacket Comfort		1	15-037

	Foliodress warming collar		1	15-037
1.20	Tamponades			
	Absorbent ribbon gauze		5 (2 nd)	15-557
1.21	First aid products			
	Rescue blanket		1	10-416
	Triangular cloth		1	13-561
	Finger bandages		4 (1 st)	10-288
	First aid scissors		1	13-481
	Elastic conforming bandage		1	15-557
	First aid glove		5 (1 st)	15-222
	Adhesive tape		1	16-769
1.22	Products for patient care and examination			
	Medical cotton buds		1	15-066
	Valamask		1	15-230
	ValaComfort mask		1	15-230
	Tongue depressor		5 (1 st)	15-249
	Protective covers for thermometers		5 (1 st)	13-116
	Pagavit		5 (1 st)	16-619
	Arm cuff (for blood pressure monitor)		1	11-073
	Hand pump ball for Tensoval compact		1	11-071
	Pur-Zellin Box		1	11-313
	Veroval DUO CONTROL Draw-clamp cuff		1	11-073
	HARTMANN patient drapes and covers		1	15-646
	HARTMANN equipment covers		1	15-646
	HARTMANN collection products		1	15-646
	HARTMANN fixation products		1	15-646
1.23	Mains adapter (for blood pressure monitor)			
	Tensoval main adapter		12	16-935
1.24	Medical instruments			
	Peha-instrument Eye retractor		5 (1 st)	13-663

ANNEXE 3



Plus loin pour
votre santé

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 stérile. 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 aux Annexes VII et V paragraphe 3 de la directive.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont sous la surveillance de l'organisme notifié numéro 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany.

Fait à Châtenois,

le 29 novembre 2019


Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable

Rémy THIRION
Gérant 

**Dispositifs médicaux de classe I stérile
des Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl**

**2. Dispositifs médicaux non actifs, stériles de classe I
(N° de Certificat : G2S 031924 0019 Rev. 00)**

N° du groupe	Groupe de produits Nom des produits	Classification	Règle	UMDNS	1 ^{ère} date de certification
2.1	Gants d'examen stériles Ex. : Digitil Inter, Digitil Plus	I stérile	5 tiret 1	11882	26 Février 1998
2.2	Compresse de gaze stérile pharmacie Ex. : Stérilux ES	I stérile	4 tiret 1	10966	26 Février 1998
2.3	Sets de soins et instruments à usage unique MediSet Set de traitement peau et muqueuses MediSet Set d'antisepsie Ex. : Set de préparation de peau Ex. : Set de badigeon Ex. : Set de badigeon gynéco MediSet Set de pansement MediSet Set de petites interventions Ex. : Set de broche et fracture Ex. : Set de pose de stérilet Ex. : Set d'accessoires angio fémorale MediSet Set de soins bébé Ex. : Set de toilette bébé MediSet Set de soins de bouche MediSet Set de maternité/accouchement Ex. : Set de toilette maman Ex. : Set d'accouchement	I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile	1, 4 tiret 1 1 5 tiret 1 4 tiret 1, 1 4 tiret 1 5 tiret 1 4 tiret 1 1 5 tiret 1 4 tiret 1 4 tiret 1	13097 13097 13097 11314 15896 15896 15896 10243 15896 12463 12463	19 Juin 1998
	MediSet Set d'anesthésie Ex. : Set d'anesthésie Ex. : Set de péridurale	I stérile I stérile	1, 2, 4 tiret 1 4 tiret 1	15202 10127	
	MediSet Set injection/perfusion Ex. : Set de pose de voie veineuse I.V ou S.C Ex. : Set de pose de voie veineuse périphérique Ex. : Set pour hémodialyse Ex. : Set de dialyse Ex. : Set de voie veineuse centrale Ex. : Set de dialyse péritonéale	I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile	1 1, 4 tiret 1 1 1, 4 tiret 1 1, 4 tiret 1 1, 4 tiret 1	12157 12157 15896 15896 16615 16992	



Plus loin pour
votre santé

	MediSet Set d'instruments de soins Ex. : Ôte-agrafe Ex. : Pince Précelle Ex. : Pince Kocher Ex. : Porte-aiguille Ex. : Ciseaux Ex. : Pince à clamper Ex. : Pince porte-tampon Ex. : Tampons en nontissé Ex. : Bâtonnet éponge Ex. : Pince anatomique Ex. : Ciseaux coupe-fils Ex. : Plateaux stériles Ex. : Miroir dentaire Ex. : Spatule de bouche Ex. : Pince MediSecur Ex. : Cupule	I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile	1 5 tiret 1 1 1 1 1 1 4 tiret 1 1 1 1 1 5 tiret 1 5 tiret 1 1 1	16787 11160 11774 12726 13480 15212 11777 15252 15689 11777 13502 12143 12547 13645 12726 15572	
	MediSet Set de suture / retrait de fils Ex. : Set pour suture Ex. : Set pour retrait de fils Ex. : Set de suture pour épisiotomie MediSet Set de sondage urinaire Ex. : Set de sondage urinaire MediSet Set cavité buccale Ex. : Set dentaire	I stérile I stérile I stérile I stérile I stérile	4 tiret 1 4 tiret 1 1 1, 4 tiret 1, 5 tiret 1 5 tiret 1	13892 13894 13892 14292 11160	
2.4	Rasoirs Ex. : Hartmann	I stérile	1	16580	30 Novembre 2004

Fait à Châtenois,

Le 29 novembre 2019

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable

Rémy THIRION
Gérant

ANNEXE 4



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTIFICAT CE

Système d'Assurance de la Qualité de la Production
Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe V (produits de la classe I à l'état stérile, systèmes ou nécessaires stériles)

G2S 031924 0019 Rev. 00

Fabricant :

Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l

9 route de Sélestat, Châtenois

67607 Sélestat Cedex

FRANCE

Catégorie(s) de produit :

**Dispositifs médicaux de classe I stérile:
Dispositifs médicaux pour le soin général des
plaies, produits pour bloc opératoire, bandes et
bandages, produits pour le soin des patients, en milieu
hospitalier et en cabinet médical ainsi qu'à domicile.
Systèmes et nécessaires selon Article 12 de la
directive 93/42/CEE**

L'organisme de certification de TÜV SÜD Product Service GmbH déclare que le fabricant mentionné applique un système d'assurance de qualité pour la fabrication conformément à l'Annexe V de la DDM. Ce système d'assurance de qualité couvre les aspects de la fabrication liés à la stérilité et au maintien de la stérilité pour les produits/catégories de produits concernés et satisfait aux exigences de cette Directive. Il est soumis à une surveillance périodique. Les renseignements figurant au verso doivent être respectés.

N° du rapport : 713159204

Valable à partir du : 2019-09-24

Valable jusqu'au : 2024-05-26

Date : 2019-09-24

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)
- In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
 - Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認証契約

認証は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認証書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTIFICAT CE

Système d'Assurance de la Qualité de la Production

Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe V (produits de la classe I à l'état stérile, systèmes ou nécessaires stériles)

G2S 031924 0019 Rev. 00

**Lieu(x) de
fabrication :**

Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l
9 route de Sélestat, Châtenois, 67607 Sélestat Cedex, FRANCE

PAUL HARTMANN S.A.
9 route de Sélestat, Châtenois, 67607 Sélestat Cedex, FRANCE

PAUL HARTMANN S.A.
Z.I. Bois L'Abbesse, 68660 Lièpvre, FRANCE

Dispositifs médicaux stériles de classe I

Compresses de gaze stériles pharmacie (par ex. Stérilux ES)

Sets de soins et accessoires à usage unique (par ex. MediSet)

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理
体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認證契約

認證は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

ANNEXE 5



Product Service

CERTIFICAT CE**Système Complet d'Assurance de la Qualité**

Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) (produits de la classe IIa, IIb ou III)

N° G1 031924 0020 Rev. 00**Fabricant:****Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l**

9 route de Sélestat, Châtenois

67607 Sélestat Cedex

FRANCE

Catégorie(s) de produit:

Dispositifs médicaux de classe IIa pour le traitement général ou spécial de plaies, pour le bloc opératoire, bandes et bandages, articles de soins en milieu hospitalier, en cabinet médical ou à domicile

**Dispositifs médicaux stériles de classe IIa
Sets de soins (par ex. MediSet)**

Par la présente, l'organisme de certification de TÜV SÜD Product Service GmbH certifie que le fabricant mentionné applique un système d'assurance de la qualité pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits / catégories de produits concernés conformément à l'Annexe II de la DDM. Ce système d'assurance de la qualité satisfait aux exigences de cette Directive et est soumis à une surveillance régulière. La mise sur le marché des produits de la classe III nécessite un certificat complémentaire de conformité aux exigences de l'Annexe II paragraphe (4). Les renseignements figurant au verso doivent être respectés.

Rapport n°:

713159202

Valide depuis:

2019-09-04

Valide jusqu' au :

2024-05-26

**Date,** 2019-09-04

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH est un Organisme Notifié enregistré sous le numéro d'identification 0123.
Page 1 sur 2

Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise est la référence légale

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

認證契約

認證は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとします。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.



Product Service

CERTIFICAT CE

Système Complet d'Assurance de la Qualité

Directive 93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux (DDM), Annexe II à l'exclusion du paragraphe (4) (produits de la classe IIa, IIb ou III)

N° G1 031924 0020 Rev. 00

Site(s):

Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l
9 route de Sélestat, Châtenois, 67607 Sélestat Cedex
FRANCE

PAUL HARTMANN S.A.
9 route de Sélestat, Châtenois, 67607 Sélestat Cedex
FRANCE

PAUL HARTMANN S.A.
Z.I. Bois L'Abbesse, 68660 Lièpvre, FRANCE

Page 2 sur 2

Traduction à titre d'information. Seule la version anglaise est la référence légale

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

認証契約

認証は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとする。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認証書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

ANNEXE 6



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 11 11858 057

Manufacturer:

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY



Product Category(ies):

**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 as well as medical devices with a measuring function.
(Class IIa and IIb medical devices; for a complete list of product groups, see attachment)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713093079

Valid from:

2017-01-21

Valid until:

2022-01-20

Date, 2016-11-16

[Signature]

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 3



Product Service

EC Certificate**Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 11 11858 057**Facility(ies):**

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



Product Service

Attachment for Certificate No. G1 16 11 11858 057
valid from 2017-01-21

Medical Devices of the HARTMANN GROUP

Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

- Wound management products and dressings
- Special wound closure and covering products
- Sets for patient care
- Surgical wound management products
- Surgical gloves latex
- Surgical gloves non-latex
- Customised surgical procedure sets
- Electronic clinical thermometers
- Electronic blood pressure monitors
- Medical instruments
- Products for negative pressure wound therapy

Class II b medical devices

- Impregnated tulle dressings and special dressings
- Hydroactive dressings and accessories
- Products for negative pressure wound therapy
- Customized surgical procedure sets

Munich, CRT2, 2016-12-20

Stefan Preiß

Seite 3 von 3 / jdi





Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with MDD93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.01	Wound management products and dressings	II a	7 / 4 (3rd bullet)
e. g.	ES gauze swabs, Sterilux ES, Sterilux gauze swabs, Standard gauze swabs, Mulpa swabs, Sterilux gauze sponges (USP), Lusan gauze swabs, Pagasling, Pagalong, Medicomp, Medicomp extra, Absorbent cotton gauze, Sterilux gauze swabs on a roll		
e.g.	Saline solution (0,9%), DermaPlast Clean, Dermaplast MEDICAL (Wound cleansing solution), Lusan Saline Solution		
3.02	Special wound closure and covering products	II a	4 (3rd bullet)
e. g.	Hydrofilm, Visulin, Hydrofilm plus, Omnistrip, Omnistrip reinforced, Dermaplast / Tiritas / Cosmos hydrocolloid plaster (e. g. for minor wounds, abrasions, blisters, cold sores and corns), Dermaplast / Tiritas / Cosmos burn plaster, DermaPlast Omnistrip, DermaActive burn plaster, DermaActive hydrocolloid plasters, DermaPlast Medical Transparent dressing, Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing), Dermaplast MEDICAL (Cuts and lacerations), Dermaplast MEDICAL (Burns)		



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with MDD93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
	Tiritas MEDICAL (Burns) DermaPlast EFFECT blister & minor wounds DermaPlast EFFECT blister large DermaPlast EFFECT blister heel DermaPlast EFFECT blister small DermaPlast EFFECT corns DermaPlast EFFECT minor wounds DermaPlast EFFECT cold sores	II a	4 (3 rd bullet)
3.03	Sets for patient care	II a	2 / 4 (3 rd bullet)
e. g.	MediSet, Peha, Sterima		5 (2 nd bullet)
	- Catheterisation sets		16 / 7
	- Set for anaesthesia		
	- Wound treatment sets / wound dressing sets		
	- Infusion set		
	- Injection set		
	- Set for central-venous catheterisation		
	- Suture set		
	- Dialysis set		
	- Surgical set		
	- Birth set		
	- Arthrography set		
e.g.	Samu-med		
e.g.	DermaPlast / DermaActive wound treatment kits for the treatment of abrasion, burns, cuts and blisters		



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.04	Surgical wound management products	II a	7
	e. g. Telatrast surgical absorbents non-sterile: Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp		
	e. g. Telatrast-Module-System sterile: Telasorb, Telasorb E, Telasling, Telaprep, Telacomp, Telacomp E, Sterilux X-ray gauze sponges (USP), Telatrast non woven sponge, Telatrast non woven swab		
	e. g. Telaset steril		
3.05	Surgical gloves Latex	II a	7
	e. g. Peha-taft, Peha-taft classic (powder-free), Peha-micron plus powderfree, Peha-taft plus powderfree, Peha-profile plus powderfree, Peha-taft LATEX, Peha basic LATEX, Peha-micron LATEX, Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED, Peha-taft classic POWDERFREE, Peha-underglove LATEX		
3.06	Surgical gloves non-Latex	II a	7
	e. g. Peha-neon plus powder-free, Peha-isoprene plus powderfree Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-neon LATEXFREE, Peha-shield LATEXFREE, Peha-underglove LATEXFREE		



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.07	Customised surgical procedure sets e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related surgical procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology, CombiSet	II a	e.g. 2 / 6 / 7 / 11
3.08	Electronic clinical thermometers e. g. Thermoal basic / rapid / rapid flex / duo scan / standard / kids / kids flex, Cosmos thermometers electronic, Thermoal baby	II a	10 (3rd bullet)
3.09	Electronic blood pressure monitors e. g. Tensoval mobil, Tensoval comfort, Tensoval compact, Tensoval duo control, Tensoval mobil classic, Tensoval comfort classic	II a	10 (3rd bullet)
3.10	Medical instruments e. g. Peha-instrument - Scissors - Forceps - Needle holder - Wound hook - Sharp spoon - Basic Set e. g. MediSet, Sterima - Curette - Forceps - Grooved director - Stylet - Scissors	II a	4 (3rd bullet) / 6



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
3.11	Products for negative pressure wound therapy e.g. VivanoTec Pro	Ila	11



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
4.01	Impregnated tulle dressings and special dressings e. g. Grassolind neutral, Atrauman, Atrauman Ag, Branolind, Hydrotüll / Hydrotul, Syspur-derm, Interface Atrauman Silicone, Dermaplast MEDICAL (Wounds at risk of infection)	II b	4 (2nd bullet)
4.02	Hydroactive dressings and accessories e. g. Hydrosorb, Hydrosorb plus, Hydrosorb comfort, Hydrosorb Gel, AquaClear, AquaClear adhesive, TenderWet, TenderWet 24, TenderWet 24 active, TenderWet active cavity, TenderWet Solution, TenderWet Duo, TenderWet plus, TenderWet plus cavity HydroClean, HydroClean cavité, HydroClean active, HydroClean active cavité, HydroClean Solution, HydroClean advance, HydroClean mini, HydroClean plus mini, HydroClean advance mini, Hydrocoll, Hydrocoll concave, Hydrocoll sacral, Hydrocoll thin, Sorbalgon, Sorbalgon T, Sorbalgon plus, PermaFoam, PermaFoam sacral, PermaFoam concave, PermaFoam cavity, PermaFoam comfort; PermaFoam tracheostomy, Zetuvit plus, Resposorb Super, Zetuvit Plus Silicone, RespSorb Silicone HydroTac, HydroTac comfort, HydroTac sacral, HydroTac transparent, HydroTac transparent comfort, HydroTac concave HydroClean cavity, HydroClean plus / HydroClean plus cavity	II b	4 (2nd bullet)



Product Service

**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21**

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
4.03	Products for negative pressure wound therapy e.g. VivanoMed - Foam Kit, Foam Round Kit, Foam Thin Kit, - Foam - Silicone Layer - Abdominal Kit	II b	4 (2 nd bullet) / 8
4.04	Customised surgical procedure sets e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology, CombiSet	II b	e.g. 5, 7, 9



Product Service

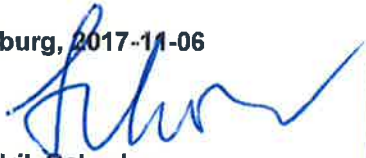
**Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21**

History of revisions:

Initial issue, project no. 71315089

Rev. 01-2007, project no. 71318435
Rev. 07-2007, project no. 71323864
Rev. 02-2008, project no. 71332843
Rev. 03-2009, project no. 71349669
Rev. 10-2009, project no. 71359891
Rev. 11-2009, project no. 71361438
Rev. 12-2010, project no. 71365835
Rev. 13-2010, project no. 71370423
Rev. 14-2010, project no. 71372243
Rev. 15-2011, project no. 71386881
Rev. 16-2011, project no. 71394684
Rev. 17-2012, project no. 713005130
Rev. 18-2012, project no. 713005934
Rev. 19-2013, project no. 713021659
Rev. 20-2013, project no. 713023609
Rev. 21-2014, project no. 713043904 and 713043905
Rev. 22-2015, project no. 713065784
Rev. 09-2016, project no. 713091055
Rev. 10-2016, project no. 713093079
Rev. 11-2016, project no. 713094281
Rev. 02-2017, project no. 713100768
Rev. 03-2017, project no. 713119437

Hamburg, 2017-11-06


Hendrik Schorler
AMP5 – Department Manager



