



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 pour les dispositifs dont la liste est annexée :

- avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs conformément aux instructions des fabricants et que ce réassemblage a été réalisé en suivant ces instructions
- avoir effectué l'emballage du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations pertinentes qui reprennent les instructions pertinentes des fabricants,
- que toutes ces activités sont soumises aux méthodes appropriées de maîtrise et de contrôle interne.

De ce fait, les obligations des exigences essentielles selon l'article 12 de la directive (R.5211-67 du CSP) concernant les nécessaires destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif sont remplies.

Fait à Châtenois,

le 28 février 2019

Sandrine VERLAINE

Pharmacien Responsable

A blue ink signature of Sandrine Verlainé, written in a cursive style.

Rémy THIRION

Gérant

A blue ink signature of Rémy Thirion, written in a cursive style.



Plus loin pour
votre santé

Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl

4. Systèmes assemblés en vue de constituer un dispositif médical

(N° de Certificat : G2S 14 09 31924 016)

N° du groupe	Groupe de produits	Nom commercial	Désignation	Référence
4.1	Sets de pansement	MediSet	Set de soins de bouche N°1	470124
			Set d'accouchement n°4	470663
			Set de badigeon	470678
			Set de badigeon N°85	470714
			Set de détersion badigeon n°5271	470849
			Set de détersion / badigeon n° 6137	478031
			Set de détersion badigeon n° 6767	478098
			Set de détersion badigeon	478124
			Set d'accouchement champ double poche n°A1434	478390
			Set de badigeon n° A1311	478397
			Set d'accouchement n°A2100	478522
			Set d'accouchement n°A3604	478890
			Verbandset n°A4707	479089
			Set de détersion n° A5152	479246
			MediSet Post OP - grandes plaies avec ôte-agrafe	479309
MediSet Post OP - grandes plaies avec ôte-agrafe	19753			
4.2	Sets de perfusion / abord veineux central	MediSet	Set de remplissage pour perfuseur ou diffuseur	470261
			Set de pose pour chambre implantable avec aiguille de Huber de type II 20G	470262
			Set de pose de voie veineuse I.V. ou S.C.	470265
			Set de pose pour chambre implantable	470266
			Set d'héparinisation	470267
			Set de remplissage pour perfusion avec perfuseur 3 voies intégré	470268
			Set d'héparinisation pour chambre implantable avec aiguille de Huber type II	470270
			Set d'héparinisation pour chambre implantable	470276
			Set pour chambre implantable N° 4	470407
			Set de pose pour voie périphérique I.V. ou S.C. avec perfuseur 3 voies intégré	470409
			Set de voie veineuse centrale N° 1	470429



**Plus loin pour
votre santé**

		Set pour perfusion N° 2	470472
		Set d'hémodialyse par cathéter N° 19	470529
		Set d'hémodialyse par cathéter N° 19	19603
		Set de dialyse par fistule N°19	470531
		Set de pose pour voie périphérique I.V. ou S.C. avec perfuseur 3 voies intégré pour veines fragiles	470546
		Set d'hémodialyse par cathéter N° 1 : débranchement	470624
		Set de retrait avec pince MediSecur	470877
		Set de branchement dialyse N°6040	478023
		Set de chambre implantable N°6080	478044
		Set de retrait sur chambre implantable N°6081	478045
		Set de remplissage branchement/débranchement Homeair	478054
		Set de voie centrale N°6765	478094
		Set de remplissage / reconstitution Valea Santé	478118
		Set de pansement voie veineuse centrale sans gants N°7259	478127
		Set de rinçage / héparinisation Proximed	478142
		Set de pose voie centrale Proximed	478143
		Set de pose voie périphérique Proximed	478144
		Set de retrait aiguille de Huber N° 6932	478160
		Set de remplissage-reconstitution pour diffuseur ou perfuseur Sud Perfusion	478204
		Set de pose de voie périphérique IV Sud Perfusion	478205
		Set de pose CCI – KT central PAO2 AJR	478262
		Set pose de perfusion sur chambre implantable 2 n°A5140	478263
		Set pose de perfusion sur chambre implantable 2 n°A5140	19021
		Set de voie veineuse centrale n° 7717	478274
		Set de pose pour voie veineuse centrale Chambre implantable ou Cathéter central AMS	478290
		Set de rinçage sur voie veineuse centrale AMS	478293
		Set de fin de perfusion AMS	478294
		Set de pose de chambre implantable	478295
		Set de pose de perfusion sur chambre implantable Vitalperf	478298



**Plus loin pour
votre santé**

		Set de pose sur CCI / KT central / Picc Line Valea Santé	478305
		Set de branchement de cathéter central n°8166	478327
		Set de pose pour Picc Line	478377
		Set de pose pour Picc Line	18148
		Set de remplissage Ipad Medical	478386
		Set de branchement dialyse par fistule n°7467	478388
		Set de remplissage Ethique Perfusion	478402
		Set de remplissage Homeair	478403
		Set de remplissage Domicile Provence	478408
		Set de pose Aiguille de Huber	478428
		Set de perfusion pour Picc Line n°A1913	478468
		Set de pose pour chambre implantable ou cathéter central Ethique Perfusion	478479
		Set de pose sur voie centrale Ipad Medical	478482
		Set de pose sur chambre implantable n°A2181	478514
		Set de remplissage n°A2183	478515
		Set de rinçage / héparinisation n°A2190	478516
		Set de pose sur voie veineuse périphérique n°A2185	478517
		Set de pose sur voie centrale	478529
		Set de pose de voie veineuse centrale IDF Santé n°A2463	478557
		Set de remplissage - bleu IDF Santé n°A2465	478558
		Set de remplissage - vert IDF Santé n°A2464	478559
		Set de pose voie veineuse périphérique IDF Santé n°A2466	478560
		Set de remplissage - rouge IDF Santé n°A2467	478561
		Set de branchement sur chambre implantable n°A2232	478604
		Set de remplissage – débranchement Ethique Perfusion	478620
		Set de remplissage – débranchement Ethique Perfusion	19676
		Set de remplissage – branchement Ethique Perfusion	478630
		Set de pose de perfusion sur VVC n°A2906	478638
		Set de rinçage médicament bleu ciel IDF Santé	478650
		Set de pose voie centrale rouge IDF Santé	478651



Plus loin pour
votre santé

			Set de pose VVP vert IDF Santé	478652
			Set de remplissage voie centrale bleu IDF Santé	478653
			Set de pose VVC France Perfusion	478682
			Set de rinçage / changement aiguille de Huber France Perfusion	478685
			Set de ponction sur chambre implantable n°A2963	478697
			Set de branchement Aiguille de Huber n°A2731	478702
			Set de pose de voie veineuse périphérique avec cathéter – set standard	478712
			Set de pose pour Picc Line - Set standard	478713
			Set de remplissage – Set standard	478714
			Set de pose voie veineuse centrale - Set standard	478715
			Set de pose de voie veineuse périphérique sans cathéter – set standard	478716
			Set de branchement – débranchement Medic Centre	478722
			Set de pose VVC Medic Centre	478723
			Set de branchement de dialyse par cathéter n°A2951	478732
			Set de débranchement de dialyse par cathéter n°A2952	478733
			MediSet Perfusion - Set de branchement /débranchement avec ampoules de NaCl 0,9 % - Set standard	478739
			Set de pose de perfusion sur chambre implantable N°A3219	478749
			Set de remplissage branchement - débranchement I.P.A.D.MEDICAL	478754
			Set de remplissage branchement - débranchement I.P.A.D.MEDICAL	19684
			Set de pose voie veineuse périphérique I.P.A.D.MEDICAL	478755
			Set de pose voie veineuse centrale I.P.A.D.MEDICAL	478756
			Set remplissage / débranchement – set standard	478769
			Set de perfusion sur chambre implantable n° A3212	478772
			Set de pose de voie veineuse centrale	478794
			Set de branchement sur chambre implantable n° A3505	478810



**Plus loin pour
votre santé**

		Set pour pose de perfusion sur CCI Proximed	478827
		Set pour rinçage héparinisation de CCI Proximed	478830
		Set de pose d'aiguille de Huber n°A3715	478836
		Set pour soins de chambre implantable N° A3396	478840
		Set pour chambre implantable N° A3316	478845
		Set de perfusion VALEA SANTE	478846
		Set de branchement / débranchement VALEA SANTE	478848
		Set de pose pour picc line avec Grip-lok – set standard	478856
		Trousse pour hémodialyse par fistule n° A1175 – sans garrot stérile	478878
		Set de chambre implantable n° A3537	478887
		Set de rinçage DOMICIL	478897
		Set de pose VVP ou S/C perfusion continue – Ama Santé	478898
		Pose sur chambre implantable ou cathéter central avec aiguille de Huber sécurisée	478911
		Branchement toutes voies d'abord	478912
		Débranchement de perfusion toutes voies d'abord	478913
		Pose sur Piccline	478916
		Rinçage sur voie centrale	478917
		Set de pose sur voie centrale DMC Santé	478918
		Set de rinçage DMC Santé	478919
		Set de remplissage pour perfusion et débranchement - DMC Santé	478920
		Branchement toutes voies d'abord avec perfuseur 1 voie	478921
		Set de rinçage sur voie centrale HOPICILE	478927
		Set de pose VVC Alsaperf	478933
		Set de pose VVC Alsaperf	19933
		Set de branchement / débranchement PROXILIO	478934
		Set de branchement / débranchement de perfusion Alsaperf	478935
		Set de rinçage de perfusion - Espace Medical	479030
		Set de rinçage médicament bleu ciel	479036
		Set de remplissage voie centrale bleu - Home Santé	479037
		Set de pose voie centrale rouge	479038



Plus loin pour
votre santé

			Set de pose pour Picc Line avec Statlock – Set standard	479043
			Set de pose pour Picc Line avec Statlock – Set standard	19771
			Set de fin de perfusion – Set standard	479044
			Set de préparation-rinçage avec ampoule de NaCl 0,9% - Set standard	479045
			Set branchement dialyse par cathéter N°A4070	479060
			Set débranchement dialyse par cathéter N°A4071	479061
			Set branchement sur VVC N°A4177	479067
			Set débranchement sur VVC N°A4178	479068
			Set de nutrition parentérale N°A4406	479080
			Set pour chambre implantable N° 4	479083
			Set de branchement	479095
			Set de débranchement	479096
			Set de pose de VVP	479106
			Set de pose sur voie veineuse centrale	479107
			Set de débranchement	479108
			Set de perfusion sur chambre implantable N°A4466	479110
			Set d'hémodialyse par cathéter N°19	479131
			Set d'hémodialyse par cathéter N°19	19002
			Set de pose voie veineuse centrale	479135
			Set de pose de voie veineuse centrale – Alliance Soins	479180
			Set de perfusion pour chimiothérapie n°A4976	479211
			Set de pose de perfusion sur voie centrale	479222
			Set de branchement de perfusion	479223
			Set de débranchement de perfusion	479224
			Set de rinçage de perfusion	479225
			Set de pose sur voie périphérique	479226
			Set de pose sur Picc Line avec Statlock	479227
			Set de pose sur Picc Line avec Statlock	18624
			Set de perfusion pour pousse-seringue	479228
			Set branchement et débranchement de perfusion	479229
			Set de préparation et rinçage de perfusion – HAD Soins et Santé	479242
			Set de branchement/débranchement de perfusion	479247



Plus loin pour
votre santé

			Set de remplissage de perfusion - Novalliance	479249
			Set de pose VVP - Novalliance	479250
			Gamme Essentielle - Set de pose de VVC	479253
			Gamme Essentielle - Set de débranchement de perfusion	479255
			Gamme Essentielle - Set de remplissage / débranchement de perfusion	479257
			Set pour perfusion sur VVC – HAD Nantes et sa Région	479264
			Set pour pansement de VVC – HAD Nantes et sa Région	479265
			Set pour pansement de VVC – HAD Nantes et sa Région	19024
			Set de pose pour chambre implantable n°A5399	479269
			Set de reconstitution de perfusion sans ampoule	479274
			Set de branchement alimentation parentérale	479292
			Set de débranchement alimentation parentérale	479293
			Set de soin pour branchement sur chambre implantable n° A5195	479297
			Set de Pansement Picc Line	479303
			Set de Chambre Implantable / Placement Aiguille de Huber	479304
			Equipo de Vías con acceso periférico	479306
			Equipo de Vías con acceso periférico	19027
4.3	Sets d'anesthésie	MediSet	Set d'anesthésie N°41	470810
			Pack anesthésie loco-régionale N°6787	478121
			Set de péridurale N°A1719	478442
			Set d'anesthésie n°A2653	478631
			Set d'anesthésie péridurale n°A2885	478640
			Set d'anesthésie péridurale n°A2447	478668
			Set d'anesthésie n°A3083	478717
			Set d'anesthésie loco-régionale n°A5289	479258
			Set de soin pour anesthésie locorégionale n° A5360	479294
			Set d'anesthésie n° A5461	479314
4.4	Sets autres soins	MediSet	Set de sondage urinaire N°5594	470222
			Set de sondage urinaire N°36	470355
			Trousse de nutrition parentérale	470395
			Set de sondage urinaire N°A1959	478475



Plus loin pour
votre santé

			Set de sondage vésical n° A2932	478639
			Set de sondage urinaire N°A2751	478706
			Set de suture haute précision n° A3590	478932
			Set de sondage urinaire N°36	479085
			Set de suture n° A4838	479232

Sandrine VERLAINE

Pharmacien Responsable

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Verlainé'.

Fait à Châtenois,

Le 28 février 2019

Rémy THIRION

Gérant

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'R. Thirion'.