



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

Handwritten signature of Sandrine Verlainé in blue ink.

**Rémy THIRION**

Gérant

Handwritten signature of Rémy Thirion in blue ink.



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**

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



**Plus loin pour  
votre santé**

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



Plus loin pour  
votre santé

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



**Plus loin pour  
votre santé**

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



Plus loin pour  
votre santé

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



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'.