

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

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



Helps. Cares. Protects.

Декларація про відповідність № 004

Declaration of conformity No. 004

Загальна назва медичного виробу:

Common name of medical device:

Медичні вироби для загального і спеціального лікування ран, продукти для операцій, биндажі і стрічки, продукти по догляду за пацієнтом для використання в палаті і в загальній практиці, а також продукти з особливими цілями
Medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products, bandages and tapes, patient care products for use in the ward and in general practice as well as products with special purposes

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Виробничі дільниці:

Manufacturing sites:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 004

See Annex 1 to the Declaration of conformity No. 004

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

ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ, Пауль-Хартманн-Штр. 12, 89522 Хайденхайм, Німеччина

- **PAUL HARTMANN S.A., Carrasco I Formiguera 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain**
- **KOB Medical Textiles Pvt. Ltd., Perumpali, Trichy Road, 641662 Palladam, Tirupur District, Tamilnadu, India**
- **KOB Medical Devices (Deutschland) GmbH, Lauterstrasse 50, 67752 Wolfstein, Germany**
- **PAUL HARTMANN S.A., Zone Industrielle de Bois l'Abesse, 68660 Liepvre, France**
- **HARTMANN-RICO a.s., Mala Bukovina 50, 55204 Chvalkovice, Czech Republic**

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА»

04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна

Тел.: 0 800 21-52-32

Електронна пошта: uarep@cratia.ua, ЄДРПОУ: 38670845

LLC "CRATIA MEDTEKHNIKA"

17-21, Baggovutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine.

Tel.: 0 800 21-52-32

E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845

Класифікація:

Classification:

Клас I (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class I (according Annex 2 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013)

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р

Annex 8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013



Декларація про відповідність № 004 діє з <i>Declaration of conformity No.004 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 1 із 5 <i>Page 1 of 5</i>
Декларація про відповідність № 004 діє до <i>Declaration of conformity No. 004 is valid until:</i>	29.04.2026		

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ в особі Stefan Fischer та Jens Marquard під свою власну юридичну відповідальність декларує виконання основних вимог щодо медичних виробів, згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.

PAUL HARTMANN AG duly represented by Stefan Fischer and Jens Marquard under our sole responsibility declares the fulfillment of basic requirements for medical devices, according to Annex 1 of Technical regulations on Medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013.

Місце видачі: Хайденхайм
Place of issue: Heidenheim

Дата підпису: 24.06.2021
Date of signing: 24.06.2021

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Jens Marquard, Vice President Regional Director

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs

Декларація про відповідність № 004 дійсна з Declaration of conformity No.004 is valid from	24.06.2021	Редакція: 3 Version: 3	Сторінка 2 із 5 Page 2 of 5
Декларація про відповідність № 004 дійсна до Declaration of conformity No. 004 is valid until:	29.04.2026		

Додаток 1 - Декларація про відповідність № 004

Annex 1 -Declaration of conformity No. 004

№ п.п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас <i>Class</i>
1.	Omnisilk® 1,25 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 1,25 cm x 5 m	I
2.	Omnisilk® 2,5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 2,5 cm x 5 m	I
3.	Omnisilk® 5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 5 cm x 5 m	I
4.	Omnisilk® 1,25 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 1,25 cm x 9,2 m	I
5.	Omnisilk® 2,5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 2,5 cm x 9,2 m	I
6.	Omnisilk® 5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий зі штучного шовку Omnisilk® 5 cm x 9,2 m	I
7.	Omnipor® 1,25 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 1,25 cm x 5 m	I
8.	Omnipor® 2,5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 2,5 cm x 5 m	I
9.	Omnipor® 5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 5 cm x 5 m	I
10.	Omnipor® 1,25 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 1,25 cm x 9,2 m	I
11.	Omnipor® 2,5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 2,5 cm x 9,2 m	I
12.	Omnipor® 5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з нетканого матеріалу Omnipor® 5 cm x 9,2 m	I
13.	Omnifilm® 1,25 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 1,25 cm x 5 m	I
14.	Omnifilm® 2,5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 2,5 cm x 5 m	I
15.	Omnifilm® 5 cm x 5 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 5 cm x 5 m	I
16.	Omnifilm® 1,25 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 1,25 cm x 9,2 m	I
17.	Omnifilm® 2,5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 2,5 cm x 9,2 m	I
18.	Omnifilm® 5 cm x 9,2 m	Пластир фіксуєчий з прозорої плівки Omnifilm® 5 cm x 9,2 m	I
19.	Omnifix® E 5 cm x 10 m	Пластир еластичний фіксуєчий на нетканій основі Omnifix® E 5 cm x 10 m	I
20.	Omnifix® E 10 cm x 10 m	Пластир еластичний фіксуєчий на нетканій основі Omnifix® E 10 cm x 10 m	I
21.	Omnifix® E 15 cm x 10 m	Пластир еластичний фіксуєчий на нетканій основі Omnifix® E 15 cm x 10 m	I

Декларація про відповідність № 004 дійсна з <i>Declaration of conformity No.004 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 3 <i>Version: 3</i>	Сторінка 3 із 5 <i>Page 3 of 5</i>
Декларація про відповідність № 004 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 004 is valid until:</i>	29.04.2026		

22.	Omnifix® E 20 cm x 10 m	Пластик еластичний фіксуєчий на нетканій основі Omnifix® E 20 cm x 10 m	I
23.	Zetuvit® E 10 cm x 10 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 10 cm x 10 cm	I
24.	Zetuvit® E 10 cm x 20 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 10 cm x 20 cm	I
25.	Zetuvit® E 15 cm x 20 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 15 cm x 20 cm	I
26.	Zetuvit® E 15 cm x 25 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 15 cm x 25 cm	I
27.	Zetuvit® E 20 cm x 20 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 20 cm x 20 cm	I
28.	Zetuvit® E 20 cm x 25 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 20 cm x 25 cm	I
29.	Zetuvit® E 20 cm x 40 cm	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E 20 cm x 40 cm	I
30.	Stülpa-fix® Size 1	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 1	I
31.	Stülpa-fix® Size 2	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 2	I
32.	Stülpa-fix® Size 3	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 3	I
33.	Stülpa-fix® Size 4	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 4	I
34.	Stülpa-fix® Size 5	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 5	I
35.	Stülpa-fix® Size 6	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 6	I
36.	Stülpa-fix® Size 7	Еластичний трубчасто-сітчастий бинт для фіксації Stülpa-fix® Розмір 7	I
37.	PeHa-fix® 4 cm x 4 m	Бинт еластичний фіксуєчий PeHa-fix® 4 cm x 4 m	I
38.	PeHa-fix® 6 cm x 4 m	Бинт еластичний фіксуєчий PeHa-fix® 6 cm x 4 m	I
39.	PeHa-fix® 8 cm x 4 m	Бинт еластичний фіксуєчий PeHa-fix® 8 cm x 4 m	I
40.	PeHa-fix® 10 cm x 4 m	Бинт еластичний фіксуєчий PeHa-fix® 10 cm x 4 m	I
41.	PeHa-fix® 12 cm x 4 m	Бинт еластичний фіксуєчий PeHa-fix® 12 cm x 4 m	I
42.	PeHa-haft® Color red 4 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color червоний 4 cm x 4 m	I
43.	PeHa-haft® Color red 6 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color червоний 6 cm x 4 m	I
44.	PeHa-haft® Color red 8 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color червоний 8 cm x 4 m	I
45.	PeHa-haft® Color red 10 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий PeHa-haft® Color червоний 10 cm x 4 m	I

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

46.	Peha-haft® Color blue 4 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий Peha-haft® Color синій 4 см x 4 м	I
47.	Peha-haft® Color blue 6 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий Peha-haft® Color синій 6 см x 4 м	I
48.	Peha-haft® Color blue 8 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий Peha-haft® Color синій 8 см x 4 м	I
49.	Peha-haft® Color blue 10 cm x 4 m	Бинт когезивний фіксуєчий Peha-haft® Color синій 10 см x 4 м	I
50.	Peha-haft® Color red 6 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий Peha-haft® Color червоний 6 см x 20 м	I
51.	Peha-haft® Color red 8 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий Peha-haft® Color червоний 8 см x 20 м	I
52.	Peha-haft® Color red 10 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий Peha-haft® Color червоний 10 см x 20 м	I
53.	Peha-haft® Color blue 6 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий Peha-haft® Color синій 6 см x 20 м	I
54.	Peha-haft® Color blue 8 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий Peha-haft® Color синій 8 см x 20 м	I
55.	Peha-haft® Color blue 10 cm x 20 m	Бинт когезивний фіксуєчий Peha-haft® Color синій 10 см x 20 м	I

Місце видачі: Хайденхайм
Place of issue: Heidenheim

Дата підпису: 24.06.2021
Date of signing: 24.06.2021

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Jens Marquard, Vice President Regional Director

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs

Декларація про відповідність № 004 дієсна з Declaration of conformity No.004 is valid from	24.06.2021	Редакція: 3 Version: 3	Сторінка 5 із 5 Page 5 of 5
Декларація про відповідність № 004 дієсна до Declaration of conformity No. 004 is valid until:	29.04.2026		



Urkundenrolle UR 1711 / 2021

UZ 1976 / 2021

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

Notarielle Beglaubigung / Authentication of Signature

Die Voraussetzung des
§ 3 I Nr. 7 BeurkG wurden
eingehalten.

The following instrument is established
in compliance with the standards of
§ 3 I Nol 7 BeurkG (authentication act).

Ich, Christoph A. Käppeler,
beglaubige umstehende,
vor mir vollzogene
Unterschriften von

I, Christoph A. Käppeler,
do hereby certify
that the undersigned

Herrn/Mr. Jens Marquard, geboren am / born on 05.06.1965,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Herrn/Mr. Stefan Fischer, geboren am / born on 04.11.1966,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

have hereunto set
their hands in my presence.

Diese Personen handeln
für die Firma

These persons act
on behalf of

PAUL HARTMANN Aktiengesellschaft
in Heidenheim an der Brenz - Reg.Nr. **HRB 661090** -

Diese Personen sind
nach meiner Überzeugung
geschäftsfähig.

These persons are
as far as I can appreciate
qualified to act and to contract.

Heidenheim an der Brenz, den 24.06.2021

Käppeler
Notar / Notary of German Civil Law



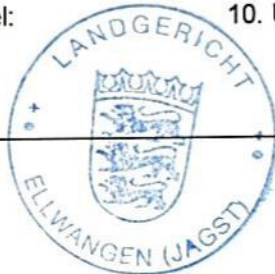
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Christoph A. Käppeler
3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar
4. Sie ist versehen mit dem Dienstsiegel des Notars Christoph A. Käppeler.

Bestätigt

5. in Ellwangen/Jagst 6. am 5. Juli 2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a -. 770/21
9. Stempel: 10. Unterschrift:




Dr. Holzwarth
Präsident des Landgerichts

