

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



Декларація про відповідність № 009

Declaration of conformity No. 009

Загальна назва медичного виробу:

Common name of medical device:

Перелік виробів:

List of products:

Виробник:

Manufacturer:

Уповноважений представник в Україні:

Authorized representative in Ukraine:

Класифікація:

Classification:

Процедура оцінки відповідності:

Conformity Assessment Route:

Номер сертифіката відповідності:

Number of Certificate of conformity:

Термін дії сертифіката відповідності:

Certificate assessment of conformity is valid until:

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:

Conformity assessment body with its identification number:

Адгезивні пов'язки, з абсорбуючою подушечкою

Фіксує пов'язки

Неадгезивні абсорбуючі пов'язки – інші

Абсорбційні пов'язки з целюлозною прокладкою та нетканими обгортками

Неткани складені марлі

Хірургічні процедурні комплекти (за винятком комплектів хірургічних інструментів)

Adhesive dressings, with absorbent pad

Fixing dressings

Non-adhesive absorbent dressings - other

Absorbent dressings with cellulose pad and non-woven wraps

Non-woven folded gauzes

Surgical procedural kits (excluding surgical instrument kits)

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 009

See Annex 1 to the Declaration of conformity No. 009

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

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

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

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

Додаток 6 та Додаток 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р
Annex 6 and Annex 8 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013

Сертифікат № PR.1408-24

Certificate № PR.1408-24

Дійсний до 29.11.2025

Valid until 29.11.2025



UA.TR.116

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Український Науковий Інститут Сертифікації», UA.TR.116
Limited Liability Company "Ukrainian Scientific Institute of Certification"
UA.TR.116

ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ в особі Стефана Фішера та Мікаели Акерман 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.

Декларація про відповідність № 009 діє з Declaration of conformity No.009 is valid from	29.10.2024	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 1 із 4 Page 1 of 4
Декларація про відповідність № 009 діє до Declaration of conformity No. 009 is valid until:	29.11.2025		

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



Декларацію про відповідність складено під цілковиту відповідальність виробника компанії **ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ**.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

PAUL HARTMANN AG duly represented by Stefan Fischer and Michaela Akermann 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.

The Declaration of Conformity is written under the sole responsibility of the manufacturer PAUL HARTMANN AG. The manufacturer is responsible for the authenticity of the provided information.

Місце видачі: Хайденхайм
Place of issue: Heidenheim

Дата підпису: 29.10.2024
Date of signing: 29.10.2024

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Michaela Akermann, Director Regulatory Affairs
Submissions / Мікаела Акерман, Директор з
регуляторних подач

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs /
Стефан Фішер, Старший віце-президент з
регуляторних питань

Декларація про відповідність № 009 дійсна з Declaration of conformity No.009 is valid from	29.10.2024	Редакція: 2 Version: 2	Сторінка 2 із 4 Page 2 of 4
Декларація про відповідність № 009 дійсна до Declaration of conformity No. 009 is valid until:	29.11.2025		

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.

Додаток 1 - Декларація про відповідність № 009

Annex 1 - Declaration of conformity No. 009

№ 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>
1.	Cosmopor® I.V. Transparent	Пов'язка для фіксації внутрішньовенних канюль Cosmopor® I.V. Transparent
2.	Cosmopor® Silicone	Абсорбуюча адгезивна силіконова пов'язка Cosmopor® Silicone
3.	Samu® Sterile	Прокладки для породіль Samu® Sterile
4.	Cosmopor® E steril	Абсорбуюча адгезивна пов'язка Cosmopor® E steril
5.	Cosmopor® I.V.	Пов'язка для фіксації внутрішньовенних канюль Cosmopor® I.V.
6.	Cosmopor® steril	Абсорбуюча адгезивна пов'язка Cosmopor® steril
7.	Zetuvit®	Абсорбуючі пов'язки Zetuvit®
8.	Zetuvit® E	Абсорбуючі пов'язки Zetuvit® E
9.	Cosmopor® advance	Абсорбуюча адгезивна пов'язка Cosmopor® advance
10.	Medicomp® Drain	Серветки з нетканого матеріалу з надрізом Medicomp® Drain
11.	Foliodrape® Protect Plus Angiography Set I	Комплекти операційні стерильні одноразового використання Foliodrape® Protect Plus Ангіографічний комплект I
12.	Foliodrape® Protect Plus Angiography Set II	Комплекти операційні стерильні одноразового використання Foliodrape® Protect Plus Ангіографічний комплект II
13.	Foliodrape® Protect Plus Radial- Femoral Angiography Set I , crepe	Комплекти операційні стерильні одноразового використання Foliodrape® Protect Plus Комплект для радіально-стегнової ангіографії I, креп
14.	Foliodrape® Protect Plus Angiography Set II, crepe	Комплекти операційні стерильні одноразового використання Foliodrape® Protect Plus Ангіографічний комплект II, креп

Декларація про відповідність № 009 дійсна з <i>Declaration of conformity No.009 is valid from</i>	29.10.2024	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>	Сторінка 3 із 4 <i>Page 3 of 4</i>
Декларація про відповідність № 009 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 009 is valid until:</i>	29.11.2025		

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



15.	Foliodrape® Protect Plus Cardiovascular set	Комплекти операційні стерильні одноразового використання Foliodrape® Protect Plus Кардіоваскулярний комплект
16.	Foliodrape® Protect Plus Thorax set II	Комплекти операційні стерильні одноразового використання Foliodrape® Protect Plus Комплект для грудної клітки II

Місце видачі: Хайденхайм
Place of issue: Heidenheim

Дата підпису: 29.10.2024
Date of signing: 29.10.2024

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Michaela Akermann, Director Regulatory Affairs
Submissions / Мікаела Акерман, Директор з
регуляторних подач

Підпис уповноваженої особи:
Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
Position, Full Name:

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs /
Стефан Фішер, Старший віце-президент з
регуляторних питань

Декларація про відповідність № 009 дійсна з <i>Declaration of conformity No.009 is valid from</i>	29.10.2024	Редакція: 2 <i>Version: 2</i>	Сторінка 4 із 4 <i>Page 4 of 4</i>
Декларація про відповідність № 009 дійсна до <i>Declaration of conformity No. 009 is valid until:</i>	29.11.2025		



Urkundenverzeichnis UVZ 2185 / 2024

UZ 2503 / 2024

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.

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

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

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

Frau/Mrs. Dr. Michaela Akermann, geboren am / born on 17.12.1966,
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,
- persönlich bekannt/personally known -

Herr/Mr. Stefan Klaus 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.

Geschäftsstelle, den 29.10.2024

Käppeler
Notar /Notary of German Civil Law





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів (Додаток 6 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (ТР))

Виробник: PAUL HARTMANN AG / ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ
Юридична адреса: Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany / Пауль-Хартманн-Штр. 12, 89522 Хайденхайм, Німеччина

Виробничі площадки: PAUL HARTMANN AG / ПАУЛЬ ХАРТМАНН АГ
Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany / Пауль-Хартманн-Штр. 12, 89522 Хайденхайм, Німеччина

Уповноважений представник: ТОВ «Кратія Медтехніка»
04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
Код ЄДРПОУ 38670845

Вироби: Адгезивні пов'язки, з абсорбуючою подушечкою
Фіксуючі пов'язки
Неадгезивні абсорбуючі пов'язки – інші
Абсорбційні пов'язки з целюлозною прокладкою та нетканими обгортками;
Неткані складені марлі;
Хірургічні процедурні комплекти (за винятком комплектів хірургічних інструментів)

Клас: I (стерильний)

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах виробництва на стадіях, що пов'язані із забезпеченням та збереженням стану стерильності, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 6 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно з пунктів 8-11 Додатка 6 ТР.

Підстава для видачі:

Звіт № PR.1408/EX1/4-24 від 18.10.2024;

Рішення про видачу сертифіката № PR.1408/EX1/5-24 від 24.10.2024.

Сертифікат № **PR.1408-24**
Дійсний до «29» листопада 2025 р.
Видання № 2 від «24» жовтня 2024 р.
Вперше видано 21.05.2024.



Керівник органу з оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО





ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	21 травня 2024 р.	Вперше видано.
2	24 жовтня 2024 р.	Розширено сферу сертифіката на вироби: «Абсорбційні пов'язки з целюлозною прокладкою та нетканими обгортками», «Неткані складені марлі», «Хірургічні процедурні комплекти (за винятком комплектів хірургічних інструментів)». Видалено конкретизовану сферу сертифіката.

Сертифікат № **PR.1408-24**
Дійсний до «29» листопада 2025 р.
Видання № 2 від «24» жовтня 2024 р.
Вперше видано 21.05.2024.



Керівник органу з
оцінки відповідності
Роман МИХАЛКО



