

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
www.hartmann.info



Consolidated EU Declaration of Conformity for Medical Devices in Class Is

Heidenheim, 2024-06-18

We herewith declare under our sole responsibility that the Class I sterile medical devices listed below, first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, Single Registration Number of Manufacturer DE-MF-000005861, satisfy the applicable provisions, in particular, the General Safety and Performance Requirements, of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices.

The conformity assessment procedures according to Article 52 (7) and Annex XI part A with respect to sterility have been performed and the Technical Documentation is kept available.

The sterilization processes are under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, ID-Nr. 0123. Certificate No.: G21 011858 0069 Rev. 03.

PAUL HARTMANN AG

François Georgelin
Member of the Management Board

i.V.

Jens Hahn
Director Regulatory Affairs Excellence

Valid until: 2025-06-30

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

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
www.hartmann.info



Class I sterile medical devices in conjunction with the EU Quality Assurance Certificate (MDR) No. G21 011858 0069 Rev. 03

Device Group		T0399 - PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER	
Device Properties		MDS 1005.1 Ethylene Oxide Sterilization	
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape Accessories Armrest covers protect sterile	1895	1	40495001895LL
Foliodrape Accessories Fixation sterile	1883	1	40495001883LD
Foliodrape Accessories Leggings sterile	1889	1	40495001889LR
Foliodrape Accessories Stockinettes sterile	1881	1	40495001881L9
Foliodrape Accessories Suction bags sterile	1891	1	40495001891LC
Foliodrape Arthroscopy drapes protect sterile	1999	1	40495001999LZ
Foliodrape ENT/Maxillofacial Surgery drapes protect plus sterile	2033	1	40495002033JV
Foliodrape Epidural drapes protect sterile	2143	1	40495002143K5
Foliodrape Extremity drapes protect plus sterile	2018	1	40495002018JZ
Foliodrape Fenestrated drapes adhesive protect sterile	2141	1	40495002141JZ
Foliodrape Fenestrated drapes adhesive protect sterile	2029	1	40495002029K6
Foliodrape Fenestrated drapes protect sterile	2142	1	40495002142K3
Foliodrape Other accessories sterile	1892	1	40495001892LE
Foliodrape Surgical drapes adhesive protect sterile	2005	1	40495002005JQ
Foliodrape Surgical drapes adhesive protect plus sterile	2034	1	40495002034JX
Foliodrape Surgical drapes protect sterile	2140	1	40495002140JX

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

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
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Foliodrape Universal Split drape protect sterile	2144	1	40495002144K7
Foliodrape Universal Split drapes protect plus sterile	2021	1	40495002021JN

Device Group		M040101 - ADHESIVE DRESSINGS, WITH ABSORBENT PAD	
Device Properties		MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization	
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cosmopor	1438	4 (1)	40495001438KL
Cosmopor Advance	1455	4 (1)	40495001455KL
Cosmopor E	1439	4 (1)	40495001439KN
Cosmopor Entry	3561	4 (1)	40495003561L2
Cosmopor Skin Color	2838	4 (1)	40495002838LF
Cosmopor Silicone	3523	4 (1)	40495003523KS
Cosmopor Waterproof	1465	4 (1)	40495001465KP
DermaPlast MEDICAL Sterile dressing with wound pad - breathable	3547	4 (1)	40495003547L8
DermaPlast MEDICAL skin+ Absorbent adhesive dressing with silicone contact layer	3888	4 (1)	40495003888M5
M-plast steriler Wundverband	3556	4 (1)	40495003556L9

Device Group		M040102 - FIXING DRESSINGS	
Device Properties		MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization	
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cosmopor I.V.	3555	4 (1)	40495003555L7
Cosmopor I.V. transparent	1448	4 (1)	40495001448KP
VivanoMed Gel Strip	3968	1	40495003968M4

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

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
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Device Group	M040301 – EYE PADS, COTTON OR NON-WOVEN MATERIALS		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Eycopad sterile	1364	4 (1)	40495001364KG
Sterilux Compresses ophtalmiques	3570	4 (1)	40495003570L3

Device Group	T030102 – COVER SHEATHS, INSTRUMENTS AND EQUIPMENTS		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape Instruments table covers sterile	2038	1	40495002038K7
Foliodrape Other equipment covers sterile	1887	1	40495001887LM
Foliodrape Table covers protect sterile	2139	1	40495002139KE
Foliodrape Table covers protect plus sterile	2106	1	40495002106JX
Foliodrape Table covers reinforced sterile	2037	1	40495002037K5

Device Group	T0202 – SURGICAL PROCEDURALS KITS (EXCLUDING SURGICAL INSTRUMENTS KITS)		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape Sets Angiography protect plus sterile	2013	1	40495002013JP
Foliodrape Sets Caesarean sections protect plus sterile	2024	1	40495002024JU

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

Foliodrape Sets ENT/Maxilofacial surgery sms sterile	3419	1	40495003419KW
Foliodrape Sets Extremity protect sterile	2337	1	40495002337KL
Foliodrape Sets Extremity protect plus sterile	1684	1	40495001684L5
Foliodrape Sets General Surgery protect sterile	2232	1	40495002232K5
Foliodrape Sets General Surgery protect plus sterile	1507	1	40495001507KE
Foliodrape Sets Gynecology / Obstetrics protect sterile	2548	1	40495002548L3
Foliodrape Sets Gynecology / Obstetrics protect plus sterile	2023	1	40495002023JS
Foliodrape Sets Hand / Foot protect sterile	1995	1	40495001995LR
Foliodrape Sets Hand / Foot protect plus sterile	1875	1	40495001875LE
Foliodrape Sets Heart / Thorax / Vascular protect plus sterile	2022	1	40495002022JQ
Foliodrape Sets Heart / Thorax / Vascular protect plus viscose sterile	2212	1	40495002212JX
Foliodrape Sets Hip protect plus sterile	2570	1	40495002570KU
Foliodrape Sets Maxillofacial Surgery protect sterile	2014	1	40495002014JR
Foliodrape Sets Maxillofacial Surgery protect plus sterile	2032	1	40495002032JT
Foliodrape Sets Neurosurgery protect plus sterile	1873	1	40495001873LA
Foliodrape Sets Ophtalmology protect sterile	2008	1	40495002008JW
Foliodrape Sets Ophtalmology SMS sterile	2214	1	40495002214K3
Foliodrape sets Orthopedy PE sterile	3527	1	40495003527L2
Foliodrape Sets Shoulder Arthroscopy protect sterile	2233	1	40495002233K7
Foliodrape Sets Shoulder Arthroscopy protect plus viscose sterile	2568	1	40495002568L9
Foliodrape Sets Urology protect sterile	1993	1	40495001993LM

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

Device Group		T0299 – PROTECTION DRAPES AND GARMENTS – OTHER	
Device Properties		MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization	
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodress gown Comfort Basic	1251	1	40495001251K2
Foliodress gown Comfort Standard	1253	1	40495001253K6
Foliodress gown Comfort Reinforced	1254	1	40495001254K8
Foliodress gown Protect Standard	1258	1	40495001258KG
Foliodress gown Comfort Standard P&G	3347	1	40495003347KW
Foliodress gown Comfort Extra Reinforced	3348	1	40495003348KY
Foliodress gown Comfort Extra Reinforced P&G	3349	1	40495003349L2
Foliodress gown Comfort Extra Reinforced Model B	3350	1	40495003350KK
Foliodress gown Comfort Extra Urology	3351	1	40495003351KM
Foliodress gown Protect Basic	3344	1	40495003344KQ
Foliodress gown Protect Standard	3345	1	40495003345KS
Foliodress gown Protect Reinforced	3346	1	40495003346KU
Foliodress Comfort Extra Reinforced	3356	1	40495003356KX
Foliodress arm cover sterile	3395	1	40495003395L9
Foliodress S isolation gown impervious sterile	3343	1	40495003343KN
Foliodress S isolation gown sterile	1264	1	40495001264KB

Device Group		Z129080 – VARIOUS INSTRUMENTS FOR FUNCTIONAL EXPLORATION AND THERAPEUTIC INTERVENTIONS – HARDWARE ACCESSORIES	
Device Properties		MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization	
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Peha-instrument bandage scissors sterile	1637	1	40495001637KU
Peha-instrument Eye Specula sterile	4127	5 (1)	40495004127KM

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany



Helps. Cares. Protects.

MediSet Scissors blunt/blunt sterile	3788	1	40495003788LY
MediSet Scissors sharp/blunt sterile	3789	1	40495003789M2
MediSet Scissors sharp/sharp sterile	3790	1	40495003790LK
MediSet Forceps with thin jaws	3793	5	40495003793LR
MediSet Dressing forceps sterile	3794	5	40495003794LT
MediSet Stick holder forceps sterile	3795	1	40495003795LV
MediSet Kocher forceps sterile	3796	5	40495003796LX

Device Group	Z120190 – VARIOUS INSTRUMENTS FOR GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Peha-instrument tubing clamps without serrations sterile	1654	1	40495001654KU

Device Group	T010202 – SYNTHETIC EXAMINATION / TREATMENT GLOVES		
Device Properties	MDS 1005.2 – Sterilization by irradiation		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Peha-soft nitrile sterile	1946	5 (1)	40495001946LC

Device Group	M020102 – COTTON GAUZES, FOLDED		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
DermaPlast Compress	1424	4 (1)	40495001424K9
Peha Schlitzkompressen	1398	4 (1)	40495001398KZ

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

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
www.hartmann.info



Device Group	M020101 – COTTON GAUZES, CUT		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cut Gauze sterile	1015	4 (1)	40495001015JL
Gauze sterile	1143	4 (1)	40495001143JW

Device Group	M020101 – COTTON GAUZES, CUT		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Cut Gauze sterile	1015	4 (1)	40495001015JL
Gauze sterile	1143	4 (1)	40495001143JW

Device Group	M020107 – COTTON GAUZES IN ROLLS		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Gauze bandages sterile	1236	4 (1)	40495001236K6

Device Group	M020201 – NON-WOVEN FOLDED GAUZES		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Medicomp drain	1383	4 (1)	40495001383KL

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

Device Group	M040201 – ABSORBENT DRESSINGS WITH CELLULOSE PAD AND NON-WOVEN WRAPS		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Pansement Absorbant Stérile	1404	4 (1)	40495001404K3
Zetuvit (sterile)	1401	4 (1)	40495001401JV
Zetuvit E (sterile)	1409	4 (1)	40495001409KD

Device Group	M040299 – NON-ADHESIVE ABSORBENT DRESSINGS – OTHER		
Device Properties	MDS 1005.3 Sterilization by moist heat		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Samu (steril)	1940	1	40495001940KY

Device Group	A0699 – DRAINAGE AND FLUID COLLECTION DEVICES – OTHER		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
VivanoTec Exudate Canister	1012	1	40495001012JE
VivanoTec Port	1804	1	40495001804KP
VivanoTec Y-Connector	1805	1	40495001805KR

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand

Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Registered Office Heidenheim

Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

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
www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Device Group	H02010106 - METAL SURGICAL STAPLE REMOVERS, SINGLE-USE		
Device Properties	MDS 1005.1 Ethylene Oxide sterilization		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Mediset Staple remover	3786	1	40495003786LU

Class I medical devices with measuring function in conjunction with the EU Quality Assurance Certificate (MDR) No. G21 011858 0069 Rev. 03

Device Group	T0202 – SURGICAL PROCEDURAL KITS (EXCLUDING SURGICAL INSTRUMENT KITS)		
Device Properties	MDS 1010 – Devices with a measuring function		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape standard sets with pouch with scale, sterile	4034	1	40495004034KD

Device Group	T0399 – PROTECTION DEVICES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE) - OTHER		
Device Properties	MDS 1010 – Devices with a measuring function		
Product Name	Product Group Number	Classification Rule (according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745)	Basic UDI-DI
Foliodrape patient drapes with pouch with scale, sterile	4035	1	40495004035KF
HARTMANN patient drapes with pouch with scale	4036	1	40495004036KH

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
Pošt. schr. 1420
89504 Heidenheim
Německo

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



Konsolidované EU prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky ve třídě 1s

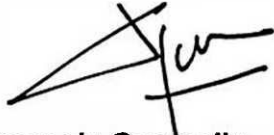
Heidenheim, 18.6.2024

Tímto na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že níže uvedené sterilní zdravotnické prostředky třídy I, poprvé uvedené na trh společností PAUL HARTMANN AG, jednotné registrační číslo výrobce DE-MF-000005861, splňují platná ustanovení, zejména Obecné požadavky na bezpečnost a výkon, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

Byly provedeny postupy posuzování shody podle čl. 52 odst. 7 a Přílohy XI části A s ohledem na sterilitu, a technická dokumentace je k dispozici.

Sterilizační procesy jsou pod dohledem notifikované osoby TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Mnichov, Německo, Identifikační číslo 0123. Číslo certifikátu: G21 011858 0069 Rev. 03.

PAUL HARTMANN AG

 François Georgelin Člen Správní rady	V.Z.	 Jens Hahn Director Regulatory Affairs Excellence (Ředitel pro regulační záležitosti – Excellence)
---	------	--

Platí do: 30.6. 2025

GLN 4G4 9SGG 00000 G

Správní rada/Management Board: Britta Fünfstück
(Členové správní rady/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand

Předseda Dozorčí rady/Chairman of the Supervisory Board: Fritz-
Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Sídlo Heidenheim

Obchodní rejstřík u Krajského soudu v Ulmu, číslo HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
Pošt. schr. 1420
89504 Heidenheim
Německo

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



Sterilní zdravotnické prostředky třídy I ve spojení s certifikátem EU o zabezpečení kvality (MDR) č. G21 011858 0069 Rev. 03

Skupina prostředků	T0399 – OCHRANNÉ PROSTŘEDKY (KROMĚ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ OOP) - JINÉ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Foliodrape Příslušenství Kryty loketních opěrek ochranné sterilní	1895	1	40495001895LL
Foliodrape Příslušenství Fixace sterilní	1883	1	40495001883LD
Foliodrape Příslušenství Legíny sterilní	1889	1	40495001889LR
Foliodrape příslušenství Návleky Sterilní	1881	1	40495001881L9
Foliodrape Příslušenství Sací vaky sterilní	1891	1	40495001891LC
Foliodrape Artroskopické roušky ochranné sterilní	1999	1	40495001999LZ
Foliodrape ORL/Maxilofaciální chirurgické roušky ochranné a sterilní	2033	1	40495002033JV
Foliodrape Epidurální roušky ochranné sterilní	2143	1	40495002143K5
Foliodrape Roušky na krytí končetin ochranné sterilní	2018	1	40495002018JZ
Foliodrape Roušky s otvorem samolepicí ochranné sterilní	2141	1	40495002141JZ
Foliodrape Roušky s otvorem samolepicí ochranné sterilní	2029	1	40495002029K6
Foliodrape Roušky s otvorem ochranné sterilní	2142	1	40495002142K3
Foliodrape Ostatní příslušenství sterilní	1892	1	40495001892LE
Foliodrape Chirurgické roušky samolepicí ochranné sterilní	2005	1	40495002005JQ
Foliodrape Chirurgické roušky samolepicí ochranné plus sterilní	2034	1	40495002034JX
Foliodrape Chirurgické roušky ochranné sterilní	2140	1	40495002140JX

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
Pošt. schr. 1420
89504 Heidenheim
Německo

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



Foliodrape Univerzální dělená rouška ochranná sterilní	2144	1	40495002144K7
Foliodrape Univerzální dělené roušky ochranné plus sterilní	2021	1	40495002021JN

Skupina prostředků	M040101 - ADHEZIVNÍ KRYTÍ, S ABSORPČNÍM POLŠTÁRKEM		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Cosmopor	1438	4 (1)	40495001438KL
Cosmopor Advance	1455	4 (1)	40495001455KL
Cosmopor E	1439	4 (1)	40495001439KN
Cosmopor Entry	3561	4 (1)	40495003561L2
Cosmopor Skin Color (barva kůže)	2838	4 (1)	40495002838LF
Cosmopor Silicone (silikonový)	3523	4 (1)	40495003523KS
Cosmopor Waterproof (voděodolný)	1465	4 (1)	40495001465KP
DermaPlast MEDICAL Sterilní obvaz s Podložkou na rány – prodyšný	3547	4 (1)	40495003547L8
DermaPlast MEDICAL skin+ Absorpční adhezivní krytí se silikonovou kontaktní vrstvou	3888	4 (1)	40495003888M5
M-plast sterilní obvaz na rány	3556	4 (1)	40495003556L9

Skupina prostředků	M040102 – FIXAČNÍ KRYTÍ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Cosmopor I.V.	3555	4 (1)	40495003555L7
Cosmopor I.V. transparentní	1448	4 (1)	40495001448KP
VivanoMed Gel Strip (gelové proužky)	3968	1	40495003968M4

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Pošt. schr. 1420
89504 Heidenheim
Německo

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



Skupina prostředků	M040301 – OČNÍ POLŠTÁRKY, BAVLNĚNÉ NEBO NETKANÉ MATERIÁLY		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Eycopad sterilní	1364	4 (1)	40495001364KG
Sterilux kompresy oční	3570	4 (1)	40495003570L3

Skupina prostředků	T030102 – OCHRANNÁ POUZDRA, NÁSTROJE A VYBAVENÍ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Foliodrape Instruments potahy na stoly sterilní (pro nástroje)	2038	1	40495002038K7
Foliodrape Potahy pro jiné vybavení sterilní	1887	1	40495001887LM
Foliodrape Potahy na stoly sterilní	2139	1	40495002139KE
Foliodrape Potahy na stoly ochranné plus sterilní	2106	1	40495002106JX
Foliodrape Potahy na stoly zesílené sterilní	2037	1	40495002037K5

Skupina prostředků	T0202 – SOUPRAVY PRO CHIRURGICKÉ ZÁSAHY (KROMĚ SOUPRAV CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ)		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Foliodrape Sady pro angiografii ochranné plus sterilní	2013	1	40495002013JP
Foliodrape Sady pro císařské řezy ochranné sterilní	2024	1	40495002024JU

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Pošt. schr. 1420
89504 Heidenheim
Německo

Tel.: +49 (0) 7321 36-0

Fax: +49 (0) 7321 36-3636

www.hartmann.info



Helps. Cares. Protects.

Foliodrape Sady ORL/Maxilofaciální chirurgické sterilní	3419	1	40495003419KW
Foliodrape Sady pro ochranu končetin sterilní	2337	1	40495002337KL
Foliodrape Sady pro ochranu končetin plus sterilní	1684	1	40495001684L5
Foliodrape Sady pro všeobecnou chirurgii ochranné sterilní	2232	1	40495002232K5
Foliodrape Sady pro všeobecnou chirurgii ochranné plus sterilní	1507	1	40495001507KE
Foliodrape Sady pro gynekologii / porodnictví ochranné sterilní	2548	1	40495002548L3
Foliodrape Sady pro gynekologii / porodnictví ochranné plus sterilní	2023	1	40495002023JS
Foliodrape sady pro ruce a nohy ochranné sterilní	1995	1	40495001995LR
Foliodrape sady pro ruce a nohy ochranné plus sterilní	1875	1	40495001875LE
Foliodrape Sady pro srdce / hrudník /cévy ochranné plus sterilní	2022	1	40495002022JQ
Foliodrape Sady pro srdce / hrudník /cévy ochranné plus viskózní sterilní	2212	1	40495002212JX
Foliodrape Sady pro kyčle ochranné sterilní	2570	1	40495002570KU
Foliodrape Sady pro maxilofaciální chirurgii ochranné plus sterilní	2014	1	40495002014JR
Foliodrape Sady pro maxilofaciální chirurgii ochranné plus sterilní	2032	1	40495002032JT
Foliodrape Sady pro neurochirurgii ochranné plus sterilní	1873	1	40495001873LA
Foliodrape Sady pro oftalmologii ochranné sterilní	2008	1	40495002008JW
Foliodrape Sady pro oftalmologii SMS sterilní	2214	1	40495002214K3
Foliodrape Sady pro ortopedii sterilní	3527	1	40495003527L2
Foliodrape Sady pro ramena při artroskopii ochranné sterilní	2233	1	40495002233K7
Foliodrape Sady pro ramena při artroskopii ochranné plus viskózní sterilní	2568	1	40495002568L9
Foliodrape Sady pro urologii ochranné sterilní	1993	1	40495001993LM

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
Pošt. schr. 1420
89504 Heidenheim
Německo

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



Skupina prostředků	T0299 – OCHRANNÉ ROUŠKY A ODĚVY – JINÉ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Foliodress plášť Comfort základní	1251	1	40495001251K2
Foliodress plášť Comfort standardní	1253	1	40495001253K6
Foliodress plášť Comfort zesílený	1254	1	40495001254K8
Foliodress plášť Protect standardní	1258	1	40495001258KG
Foliodress plášť Comfort standardní P&G	3347	1	40495003347KW
Foliodress plášť Comfort Extra zesílený	3348	1	40495003348KY
Foliodress plášť Comfort Extra zesílený P&G	3349	1	40495003349L2
Foliodress plášť Comfort Extra zesílený Model B	3350	1	40495003350KK
Foliodress plášť Comfort Extra Pro urologii	3351	1	40495003351KM
Foliodress plášť Protect základní	3344	1	40495003344KQ
Foliodress plášť Protect standardní	3345	1	40495003345KS
Foliodress plášť Protect zesílený	3346	1	40495003346KU
Foliodress Comfort Extra zesílený	3356	1	40495003356KX
Foliodress ochrana paží sterilní	3395	1	40495003395L9
Foliodress S izolační plášť nepropustný sterilní	3343	1	40495003343KN
Foliodress S izolační plášť sterilní	1264	1	40495001264KB

Skupina prostředků	2129080-RŮZNÉ NÁSTROJE PRO VYŠETŘENÍ FUNKCÍ A LÉKAŘSKÉ ZÁSAHY – PŘÍSLUŠENSTVÍ NÁSTROJŮ A VYBAVENÍ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Peha-instrument nůžky na bandáže sterilní	1637	1	40495001637KU
Peha-instrument Eye Specula/otvírák na oči sterilní	4127	5 (1)	40495004127KM

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Pošt. schr. 1420
89504 Heidenheim
Německo

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



MediSet Nůžky tupé/tupé sterilní	3788	1	40495003788LY
MediSet Nůžky ostré/tupé sterilní	3789	1	40495003789M2
MediSet Nůžky ostré/ostře sterilní	3790	1	40495003790LK
MediSet kleště s tenkými čelistmi	3793	5	40495003793LR
MediSet Kleště na obvazy sterilní	3794	5	40495003794LT
MediSet Kleště sterilní, nosič (držák)	3795	1	40495003795LV
MediSet Kocher kleště sterilní	3796	5	40495003796LX

Skupina prostředků	Z120190 – RŮZNÉ NÁSTROJE PRO VŠEOBECNOU A MULTIDISCIPLINÁRNÍ CHIRURGII		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Peha-instrument svorky na hadice bez vroubkování sterilní	1654	1	40495001654KU

Skupina prostředků	T010202 – SYNTETICKÉ VYŠETŘOVACÍ /OŠETŘOVACÍ RUKAVICE		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.2 – Radiační sterilizace		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Peha-soft nitrilové sterilní	1946	5 (1)	40495001946LC

Skupina prostředků	M020102-BAVLNĚNÉ GÁZY, SKLÁDANÉ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
DermaPlast kompres	1424	4 (1)	40495001424K9
Peha Schlitzkompressen (kompresy)	1398	4 (1)	40495001398KZ

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Pošt. schr. 1420
89504 Heidenheim
Německo

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



Skupina prostředků	M020101 – BAVLNĚNÉ GÁZY, ŘEZANÉ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Řezaná gáza sterilní	1015	4 (1)	40495001015JL
Gáza sterilní	1143	4 (1)	40495001143JW

Skupina prostředků	M020101 - BAVLNĚNÉ GÁZY, ŘEZANÉ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.3 Sterilizace vlhkým teplem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Řezaná gáza sterilní	1015	4 (1)	40495001015JL
Gáza sterilní	1143	4 (1)	40495001143JW

Skupina prostředků	M020107 – BAVLNĚNÉ GÁZY V ROLÍCH		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.3 Sterilizace vlhkým teplem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Gázové obvazy sterilní	1236	4 (1)	40495001236K6

Skupina prostředků	M020201 – NETKANÉ SKLÁDANÉ GÁZY		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.3 Sterilizace vlhkým teplem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Medicomp drain	1383	4 (1)	40495001383KL

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
Pošt. schr. 1420
89504 Heidenheim
Německo

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



Skupina prostředků	MO40201 – ABSORPČNÍ OBVAZY S CELULÓZOVÝM POLŠTÁŘKEM A NETKANÝM OBALEM		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.3 Sterilizace vlhkým teplem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Pansement absorpční sterilní	1404	4 (1)	40495001404K3
Zetuvit (sterilní)	1401	4 (1)	40495001401JV
Zetuvit E (sterilní)	1409	4 (1)	40495001409KD

Skupina prostředků	M040299 – NEADHEZIVNÍ ABSORPČNÍ KRYTÍ - JINÉ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.3 Sterilizace vlhkým teplem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Samu (sterilní)	1940	1	40495001940KY

Skupina prostředků	A0699 – PROSTŘEDKY K ODBĚRU A SBĚRU TEKUTIN - JINÉ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
VivanoTec nádoba na exsudát	1012	1	40495001012JE
VivanoTec Port	1804	1	40495001804KP
VivanoTec Y-konektor	1805	1	40495001805KR

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
Pošt. schr. 1420
89504 Heidenheim
Německo

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



Skupina prostředků	H02010106 – KOVOVÉ CHIRURGICKÉ ODSTRAŇOVAČE SVOREK, JEDNORÁZOVÉ		
Vlastnosti prostředků	MDS 1005.1 Sterilizace etylenoxidem		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Mediset Odstraňovač svorek	3786	1	40495003786LU

Zdravotnické prostředky třídy I s měřicí funkcí ve spojení s certifikátem EU zabezpečení jakosti (MDR)
č. G21 011858 0069 Rev. 03

Skupina prostředků	T0202 - SOUPRAVY PRO CHIRURGICKÉ ZÁSAHY (KROMĚ SOUPRAV CHIRURGICKÝCH NÁSTROJŮ)		
Vlastnosti prostředků	MDS 1010 – Prostředky s měřicí funkcí		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Foliodrape standardní sady s pouzdrem se stupnicí, sterilní	4034	1	40495004034KD

Skupina prostředků	TO399 – OCHRANNÉ PROSTŘEDKY (KROMĚ OSOBNÍCH OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ – OOP)		
Vlastnosti prostředků	MDS 1010 - Prostředky s měřicí funkcí		
Název produktu	Číslo skupiny produktu	Klasifikační pravidlo (podle Přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745)	Základní UDI-DI
Foliodrape roušky pacienta s pouzdrem se stupnicí, sterilní	4035	1	40495004035KF
HARTMANN roušky pacienta s pouzdrem se stupnicí	4036	1	40495004036KH