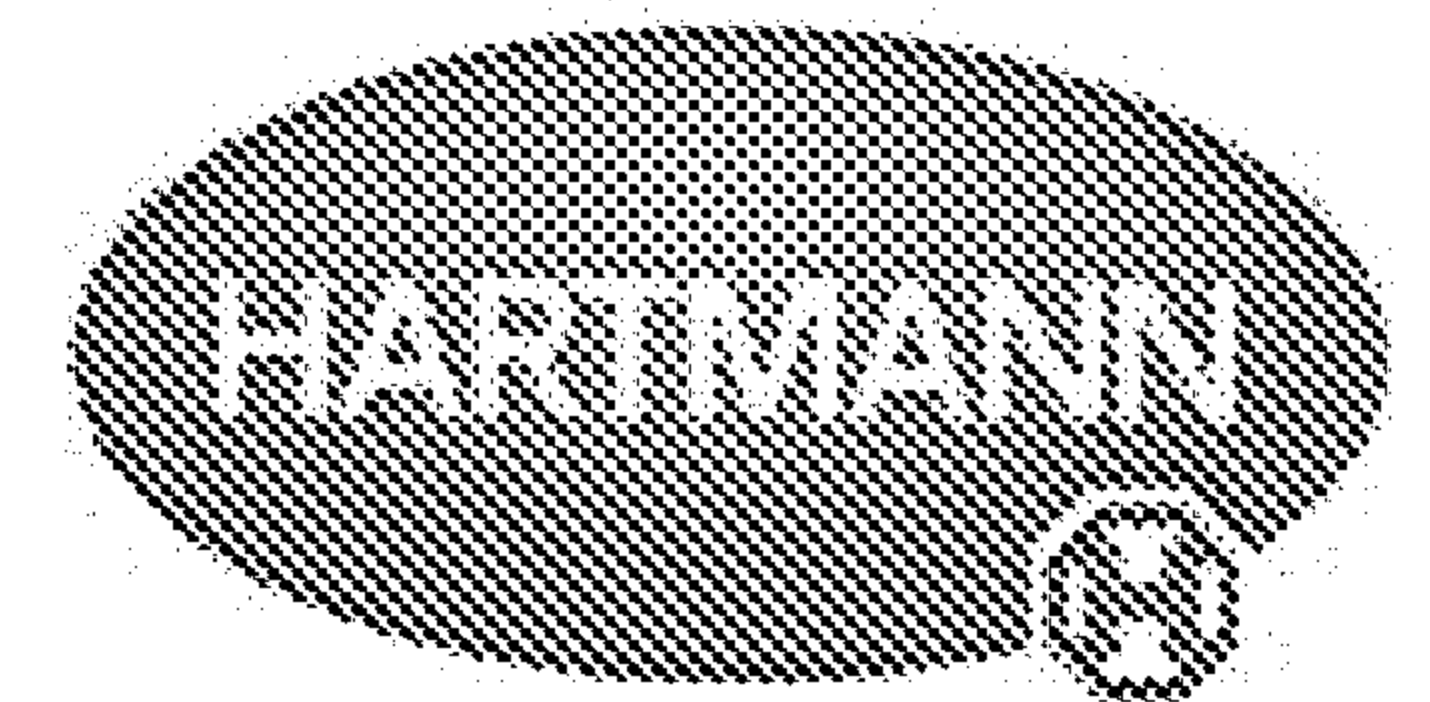


PAUL HARTMANN AG Phone: +49 (0) 7321 36-0  
 Paul-Hartmann-Strasse 12 Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
 89522 Heidenheim hartmann.info  
 P.O. Box 1420  
 89504 Heidenheim  
 Germany



Going further  
for health

**Декларация про відповідність № 003**  
*Declaration of conformity No. 003*

**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**

*Medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products, bandages and tapes, patient care products for use on the ward and in general practice*

**Перелік виробів:**  
*List of products:*

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 003  
*See Annex 1 to the Declaration of conformity No. 003*

**Виробник:**  
*Manufacturer:*

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

**Виробничі площадки (субпідрядники):**  
*Manufacturing sites (contractors):*

- PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany
- PAUL HARTMANN S.A., Zone Industrielle de Bois l'Abesse, 68660 Liepvre, France;
- IVF HARTMANN AG, Victor-Von-Brunns-Strasse 28, CH-8212 Neuhausen, Switzerland
- Speciality Fibres and Materials Ltd., Galaxy House, 31 Herald Way, Binley Industrial Estate, Coventry, CV3 2RQ, United Kingdom
- EuroMed Inc., 25 Corporate Drive, Orangeburg, NY 10962, USA
- HARTMANN-RICO a.s., Masarykovo nám. 77 66471 Veverská Bítýška, Czech Republic
- Amino AG, Aemmenmattstraße 2, CH-3123 Belp Switzerland
- Allmed Medical Products Co., Ltd., 443200 Zhijiang City, Hubei Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
- Xuchang Zhende Surgical Dressing Co.,Ltd., Area A, Baihua Road East, South Side of Erji River, Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang, Henan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**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 MEDTECKNIKA"**  
 17-21, Baggovutivska Str., Kyiv, 04107, Ukraine.  
 Tel.: 0 800 21-52-32  
 E-mail: uarep@cratia.ua, USREOU Code: 38670845

**Класифікація:**  
*Classification:*

**Клас ІІа, ІІб (згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)**  
*Class IIa, IIb (according to 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 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 р**  
*Annex 3 of Technical regulation on Medical devices approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine №753 on 2 October 2013*

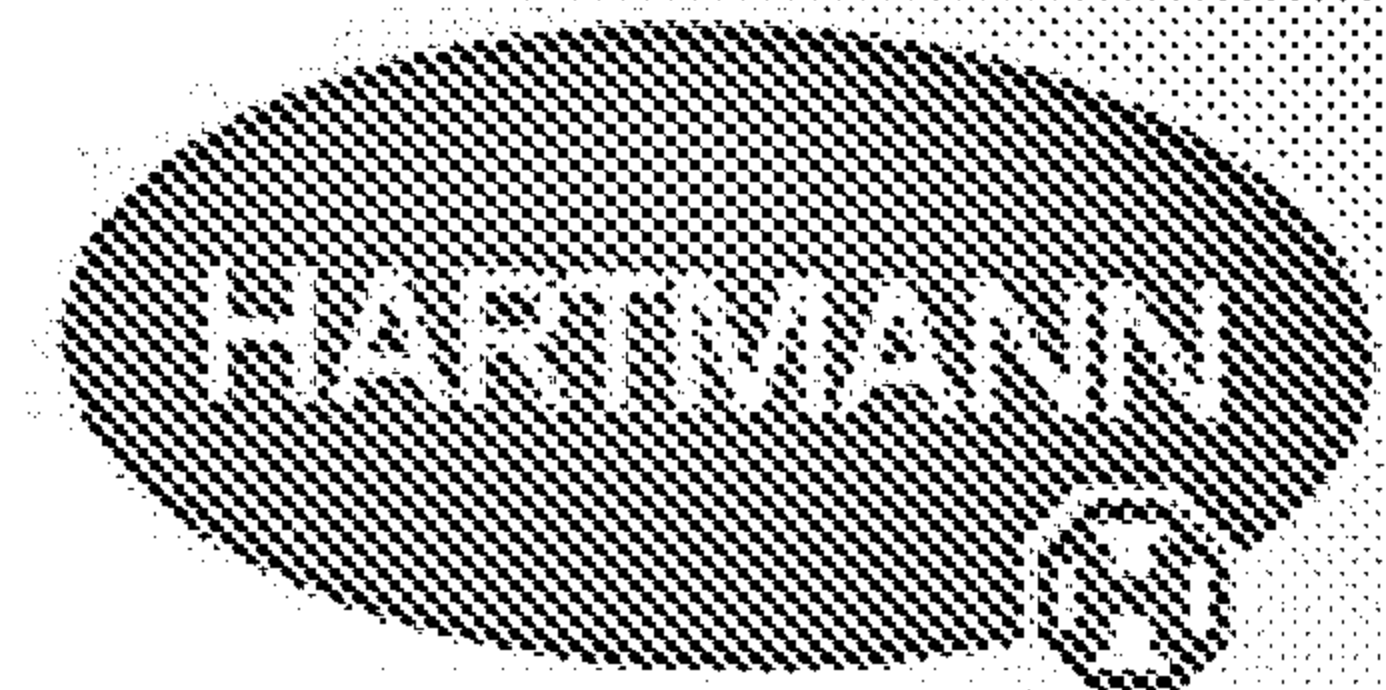


Декларация про відповідність № 003 дієна з <i>Declaration of conformity No.003 is valid from</i>	11.02.2021	Редакція: 6 <i>Version: 6</i>	Сторінка 1 з 4 <i>Page 1 of 4</i>
Декларация про відповідність № 003 дієна до <i>Declaration of conformity No. 003 is valid until:</i>	26.05.2024		

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



Going further  
for health

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:*

Сертифікат № PR.264-17  
*Certificate № PR.264-17*

Дійсний до 26.05.2024  
*Valid until 26.05.2024*



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 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: 11.02.2021  
*Date of signing: 11.02.2021*

Підпис уповноваженої особи:  
*Signature of the Authorized person:*

Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*

Jens Marquard, Senior Vice President / Regional Director  
Eastern Europe

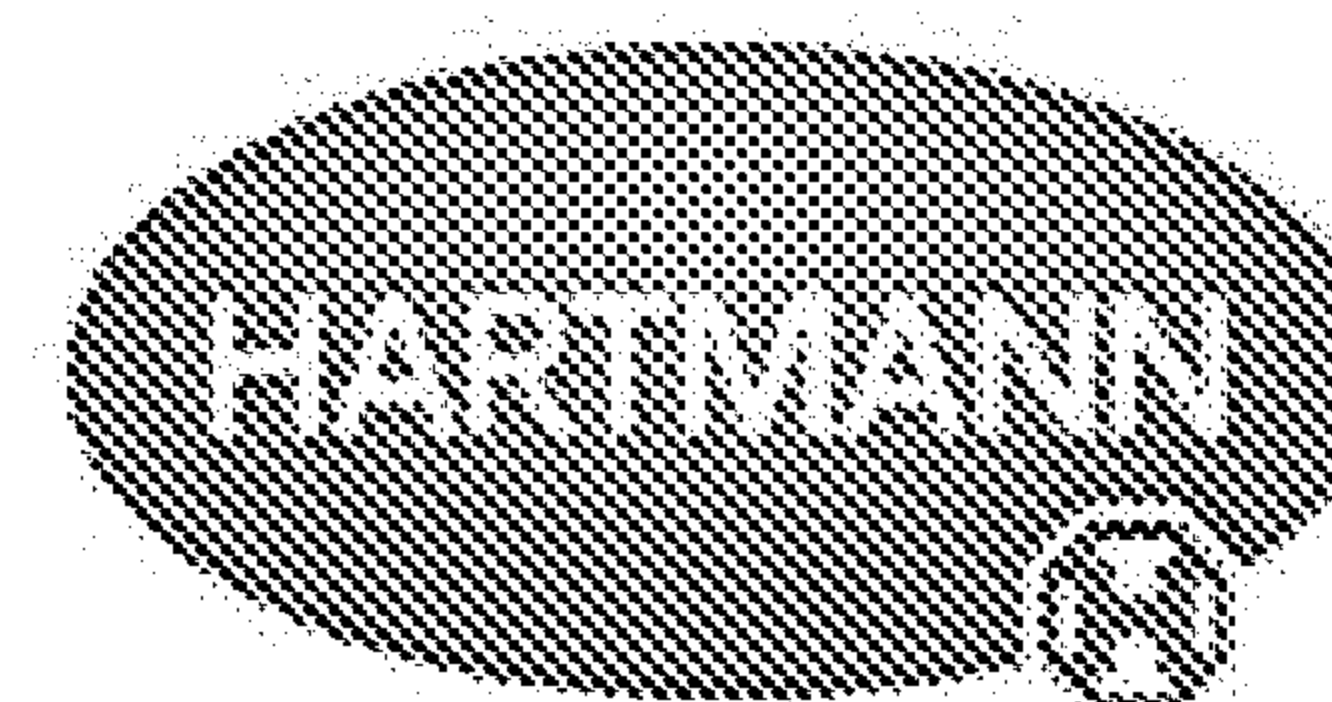
Підпис уповноваженої особи:  
*Signature of the Authorized person:*

Назва посади, ПІБ:  
*Position, Full Name:*

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs



Декларация про відповідність № 003 дієна з <i>Declaration of conformity No.003 is valid from</i>	11.02.2021	Редакція: 6 <i>Version: 6</i>	Сторінка 2 із 4 <i>Page 2 of 4</i>
Декларация про відповідність № 003 дієна до <i>Declaration of conformity No. 003 is valid until:</i>	26.05.2024		



Додаток 1 - Декларація про відповідність № 003  
 Annex 1 - Declaration of conformity No. 003

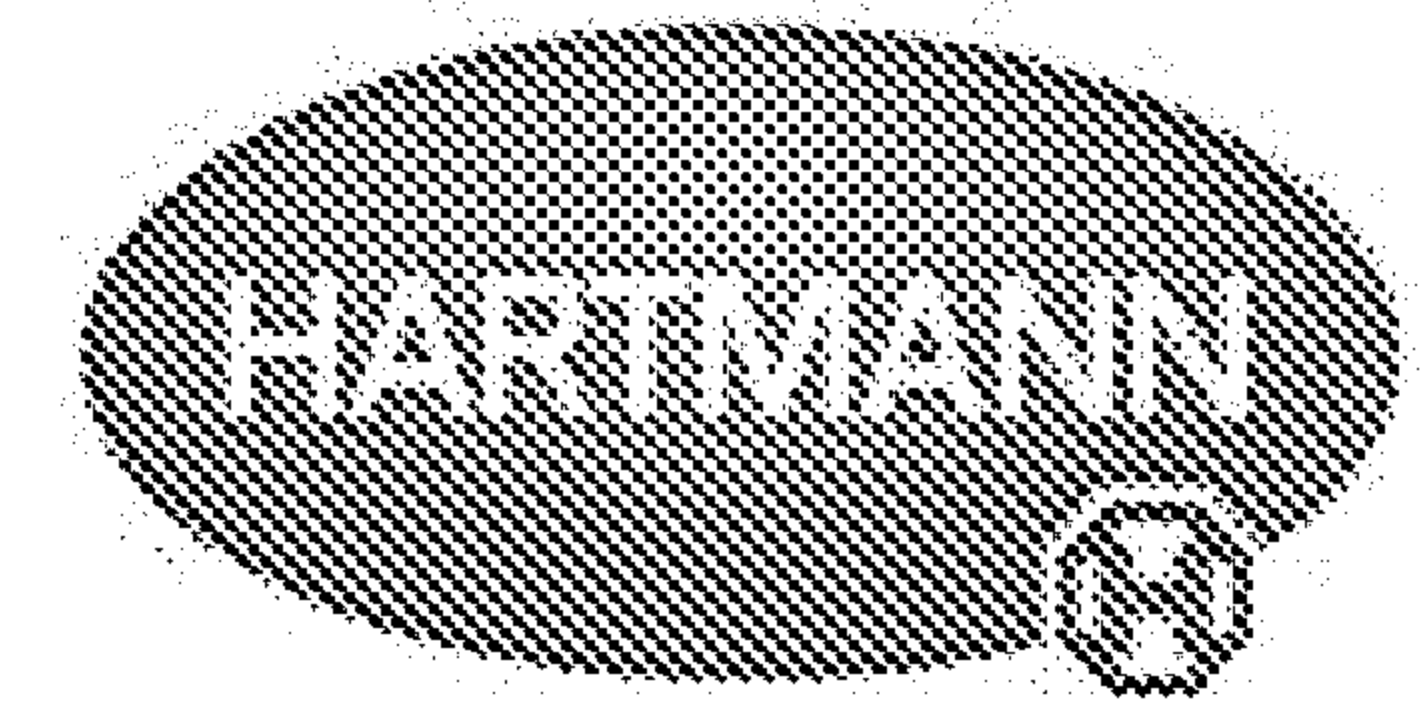
№ п.п	Назва медичного виробу англійською мовою <i>Name of medical device in English</i>	Назва медичного виробу українською мовою <i>Name of medical device in Ukrainian</i>	Клас Class
1.	Atrauman®	Пов'язка атравматична мазева Atrauman®	ІІб
2.	Atrauman® Silicone	Пов'язка атравматична Atrauman® Silicone	ІІб
3.	Grassolind® neutral	Пов'язка атравматична мазева Grassolind® neutral	ІІб
4.	HydroClean®	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean®	ІІб
5.	HydroClean® Cavity	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® Cavity	ІІб
6.	Hydrocoll®	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll®	ІІб
7.	Hydrocoll® Concave	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll® Concave	ІІб
8.	Hydrocoll® Sacral	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll® Sacral	ІІб
9.	Hydrocoll® Thin	Пов'язка гідроколоїдна Hydrocoll® Thin	ІІб
10.	HydroTac®	Пов'язка губчата з гелевим покриттям HydroTac®	ІІб
11.	HydroTac® Comfort	Пов'язка губчата з гелевим покриттям самоклеюча HydroTac® Comfort	ІІб
12.	HydroTac® Concave	Пов'язка губчата з гелевим покриттям HydroTac® Concave	ІІб
13.	HydroTac® Sacral	Пов'язка губчата з гелевим покриттям самоклеюча HydroTac® Sacral	ІІб
14.	Medicomp®	Серветка з нетканого матеріалу Medicomp®	ІІа
15.	PermaFoam®	Пов'язка губчата PermaFoam®	ІІб
16.	PermaFoam® Comfort	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Comfort	ІІб
17.	PermaFoam® Sacral	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Sacral	ІІб
18.	PermaFoam® Concave	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Concave	ІІб



Декларація про відповідність № 003 дієвна з <i>Declaration of conformity No.003 is valid from</i>	11.02.2021	Редакція: 6 <i>Version: 6</i>	Сторінка 3 з 4 <i>Page 3 of 4</i>
Декларація про відповідність № 003 дієвна до <i>Declaration of conformity No. 003 is valid until:</i>	26.05.2024		

PAUL HARTMANN AG Phone: +49 (0) 7321 36-0  
 Paul-Hartmann-Strasse 12 Fax: +49 (0) 7321 36-3636  
 89522 Heidenheim hartmann.info

P.O. Box 1420  
 89504 Heidenheim  
 Germany



Going further  
 for health

19.	PermaFoam® Tracheostomy	Пов'язка губчата PermaFoam® Tracheostomy	IIb
20.	Sorbalgon®	Пов'язка поглинаюча з кальціо-альгінату Sorbalgon®	IIb
21.	Sorbalgon® T	Тампонадна стрічка поглинаюча з кальціо-альгінату Sorbalgon® T	IIb
22.	Zetuvit® Plus	Пов'язка сорбційна Zetuvit® Plus	IIb
23.	HydroClean® plus	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus	IIb
24.	HydroClean® plus Cavity	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus Cavity	IIb
25.	HydroClean® plus mini	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus mini	IIb
26.	HydroTac® transparent	Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent	IIb
27.	HydroTac® transparent Comfort	Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent Comfort	IIb
28.	Hydrosorb® Gel	Гідрогель Hydrosorb® Gel	IIb
29.	PermaFoam® Cavity	Пов'язка губчата PermaFoam® Cavity	IIb
30.	Omnistrip®	Смужки для безшовного закриття ран Omnistrip®	IIa
31.	Medicomp® extra	Серветки з нетканого матеріалу Medicomp® extra	IIa
32.	Hydrofilm®	Пов'язка плівкова прозора Hydrofilm®	IIa
33.	Hydrofilm® Plus	Пов'язка плівкова прозора з абсорбуючою подушечкою Hydrofilm® Plus	IIa
34.	HydroClean® mini	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® mini	IIb
35.	Sterilux® ES	Марлеві серветки із підвернутими обрізними кромками з абсорбуючої бавовняної тканини відповідно до стандартів EN 14079 Sterilux® ES	IIa

Місце видачі: Хайденхайм  
 Place of issue: Heidenheim

Підпис уповноваженої особи:  
 Signature of the Authorized person:

Підпис уповноваженої особи:  
 Signature of the Authorized person:

Дата підпису: 11.02.2021  
 Date of signing: 11.02.2021

Назва посади, ПІБ:  
 Position, Full Name:

Jens Marquard, Senior Vice President Regulatory Affairs  
 Eastern Europe

Назва посади, ПІБ:  
 Position, Full Name:

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs



Декларация про відповідність № 003 дієсна з Declaration of conformity No.003 is valid from	11.02.2021	Редакція: 6 Version: 6	Страница 4 из 4 Page 4 of 4
Декларация про відповідність № 003 дієсна до Declaration of conformity No. 003 is valid until:	26.05.2024		



**Urkundenrolle UR 419 / 2021**

UZ 512 / 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 No1 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. Stefan Fischer, geboren am / born on 04.11.1966,  
geschäftsansässig / business address 89522 Heidenheim, Paul-Hartmann-Straße 12,  
- persönlich bekannt/personally known -

Herrn/Mr. Jens Marquard, geboren am / born on 05.06.1965,  
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 -

Aufgrund Einsicht in das  
elektronische Handelsregister vom  
01.02.2020 der Firma

After having taken access  
to the electronic register of Commerce  
on 01.02.2020 of the

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

beim Amtsgericht Ulm,  
bescheinige ich,  
dass diese Personen  
zur Vertretung der  
genannten Gesellschaft  
berechtigt sind.

deposited at the District  
Court of Ulm  
I hereby certify that the  
mentioned persons are  
authorized to act individually  
as this company's  
legal representatives.

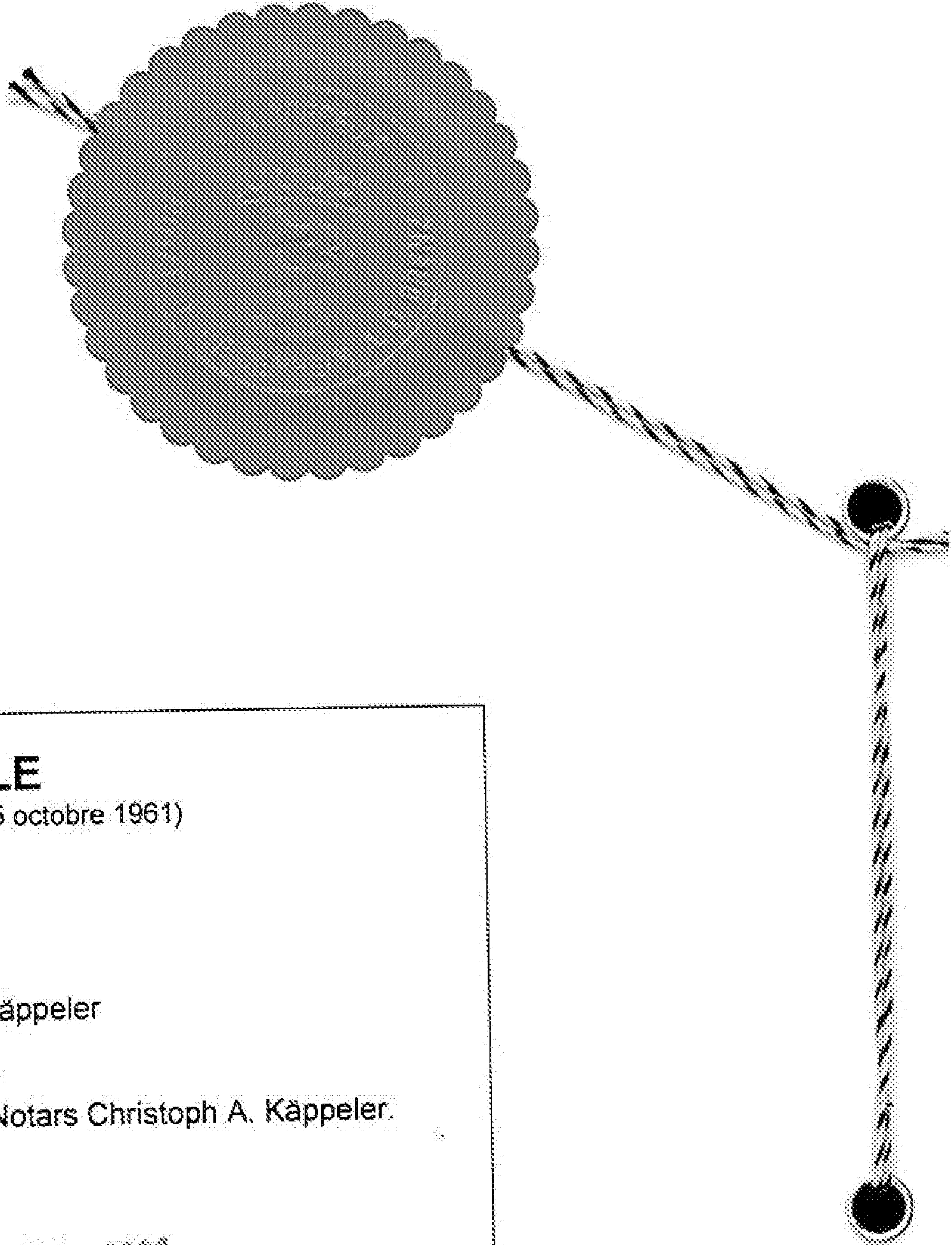


Diese Personen sind nach meiner Überzeugung geschäftsfähig.

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

Heidenheim an der Brenz, den 12.02.2021

Käppeler  
Notar / Notary of German Civil Law



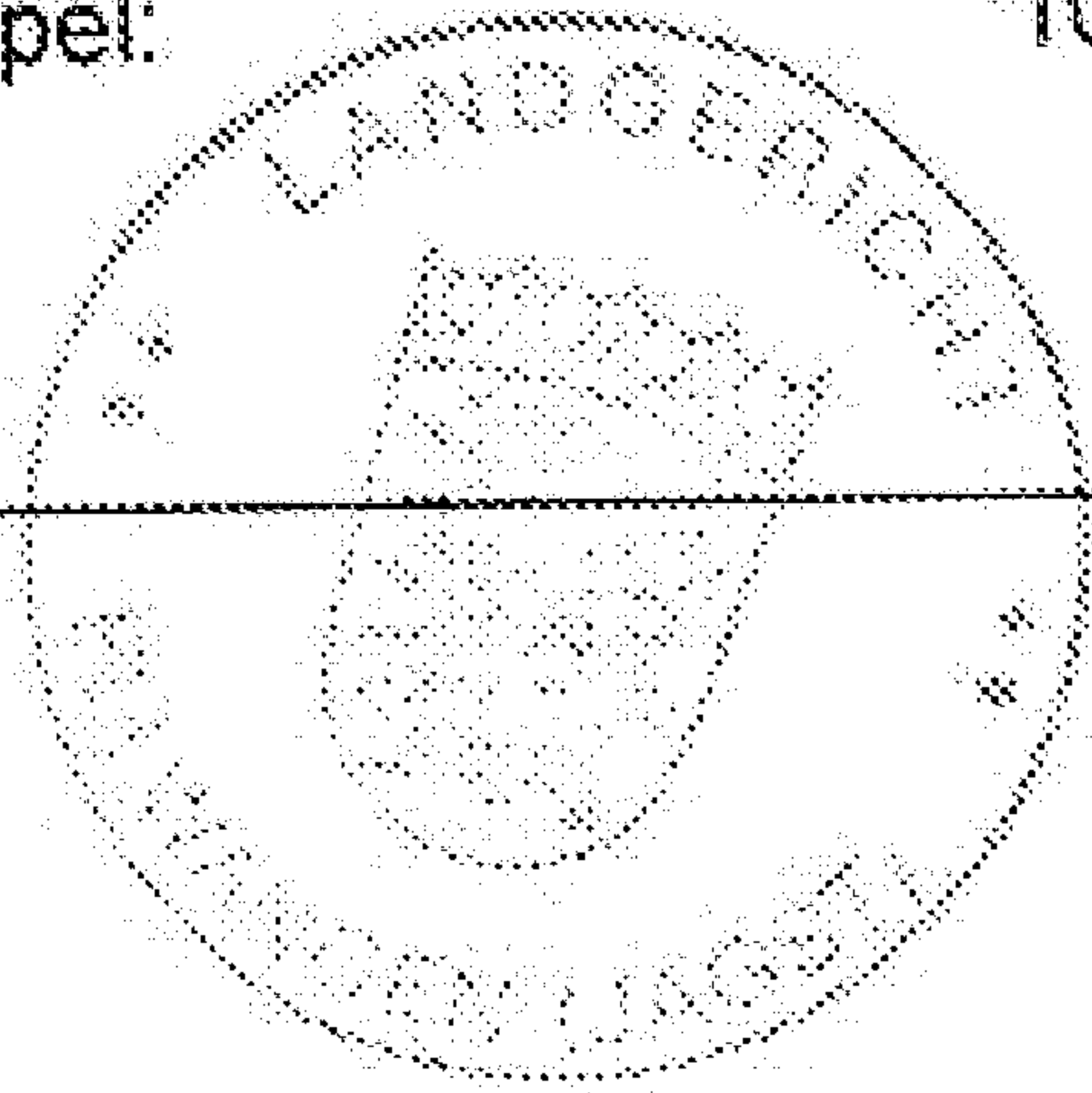
## APOSTILLE

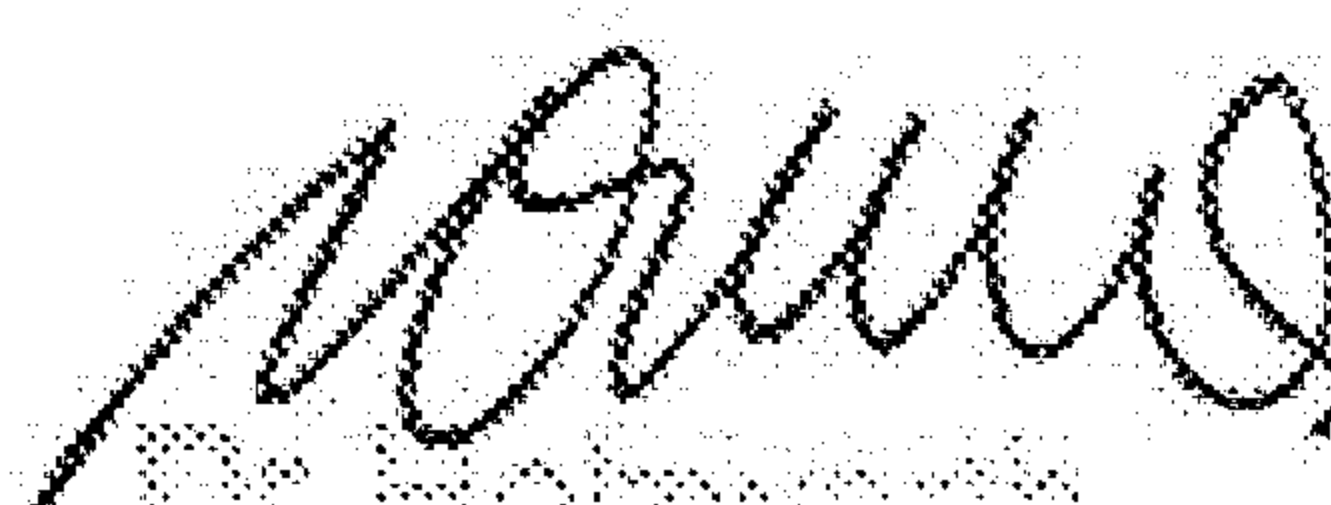
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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.

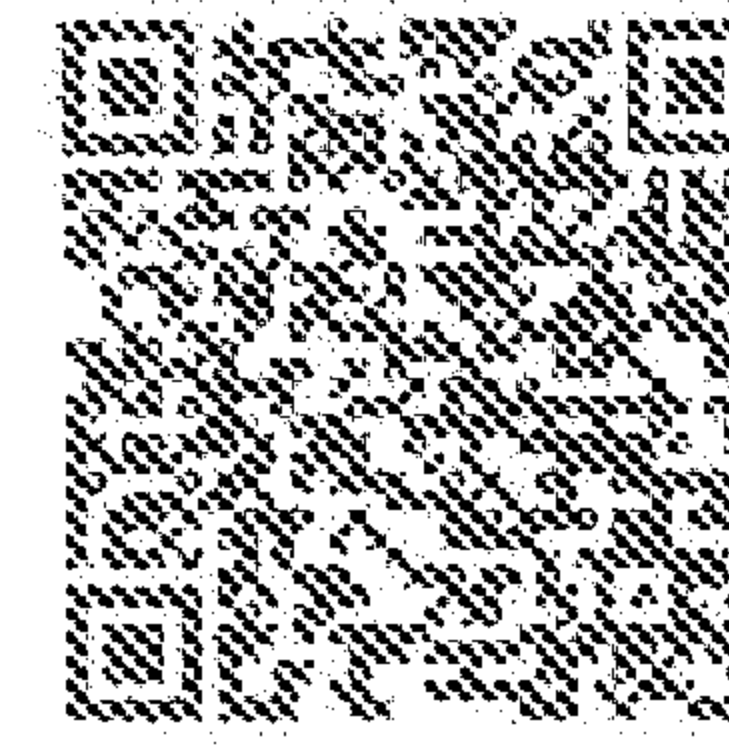
### Bestätigt

5. in Ellwangen/Jagst
6. Am 22. Feb. 2021
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a - 165/21
9. Stempel:
10. Unterschrift:



  
Dr. Hotzwarth  
Präsident des Landgerichts





# СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю (Додаток 3 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:** 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  
(конкретизована сфера наведена на сторінках 2-3 цього сертифіката)

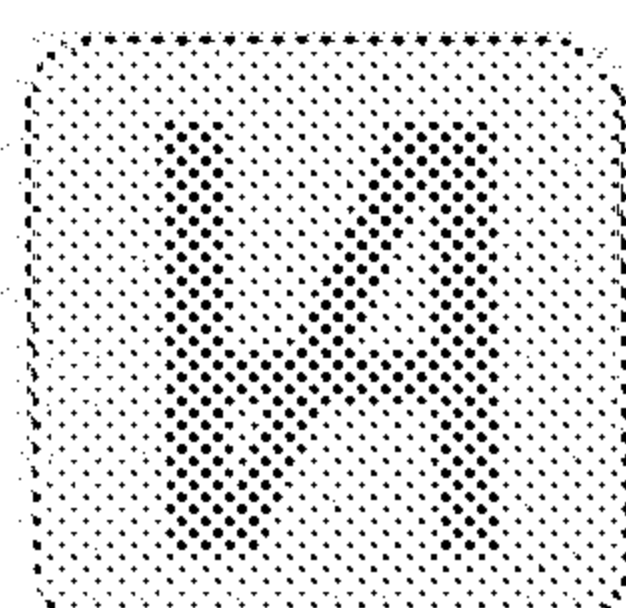
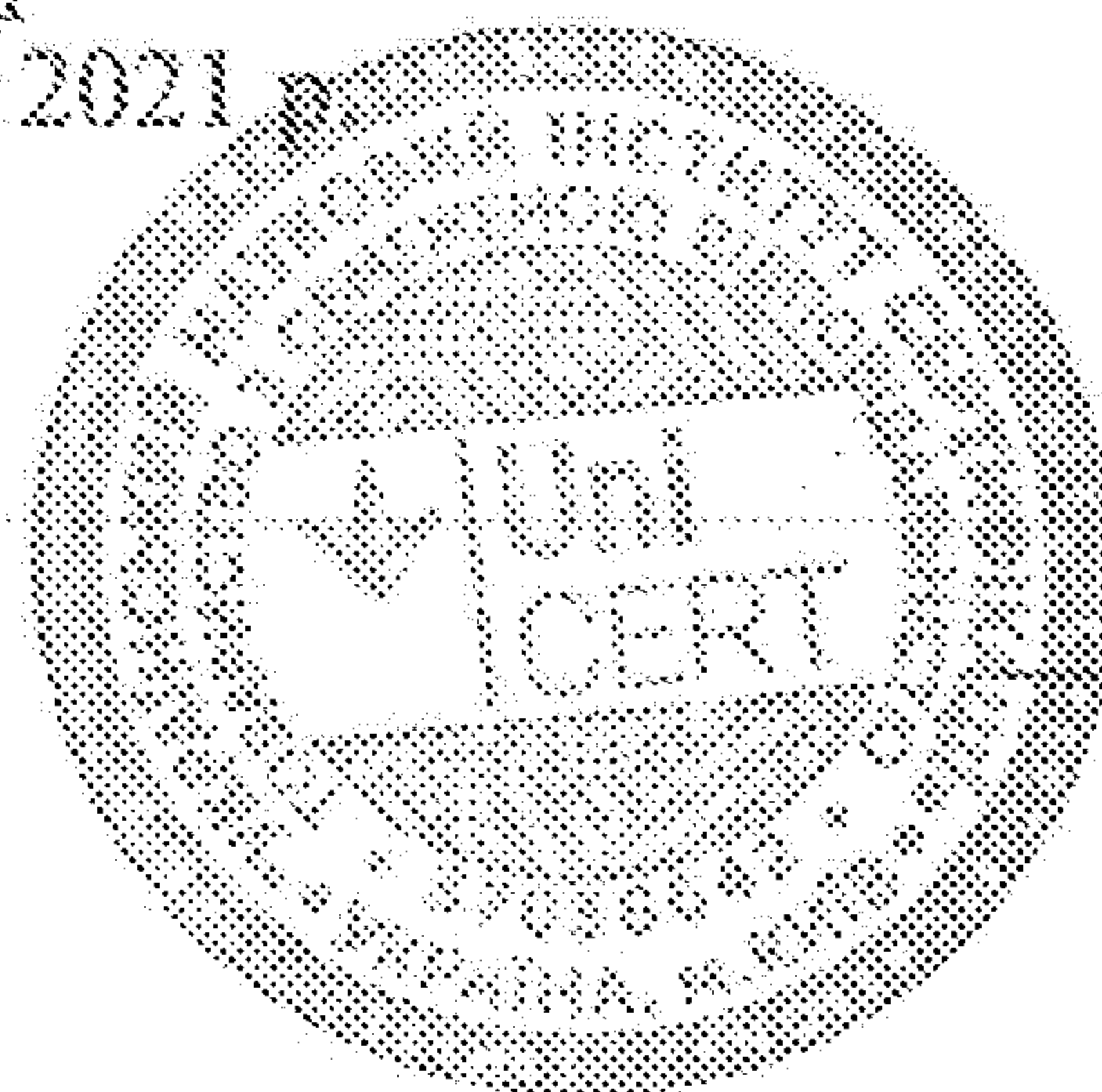
**Клас:** Іа, Іб, ІІІ

Призначений орган з оцінки відповідності Товариство з обмеженою відповідальністю «Український науковий інститут сертифікації» (ідентифікаційний номер № UA.TR.116) підтверджує, що вказаний виробник впровадив систему управління якістю на етапах розроблення, виробництва та остаточної перевірки стосовно зазначених виробів, у відповідності до пунктів 3-7 Додатка 3 ТР та яка є об'єктом періодичних наглядових аудитів згідно пунктів 12-15 Додатка 3 ТР. Для реалізації продукції ІІІ класу ризику додатково має бути наявний сертифікат перевірки проєкта за пунктами 8-11 Додатка 3 ТР.

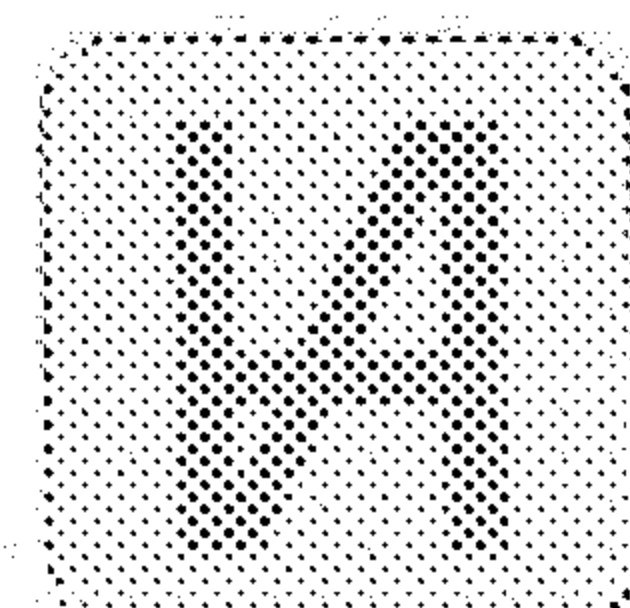
Підстава для видачі:

Акт експертизи документації № PR.264/EX2/3-21 від 18.06.2021;  
Рішення про видачу сертифіката № PR.264/EX2/4-21 від 22.06.2021.

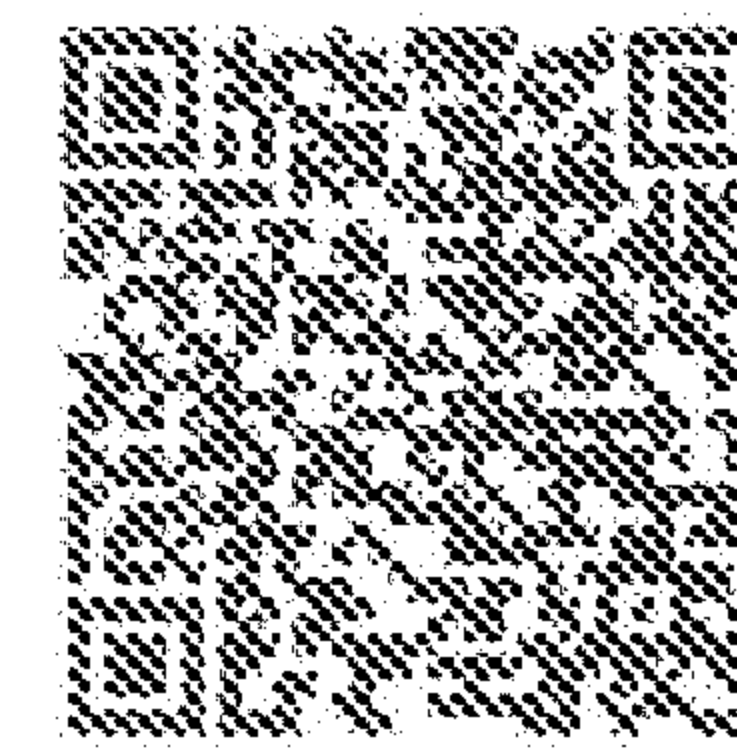
Сертифікат № PR.264-17  
Дійсний до «26» травня 2024 р.  
Видання № 6 від «22» червня 2021 р.  
Вперше видано 04.07.2017.



80183  
ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

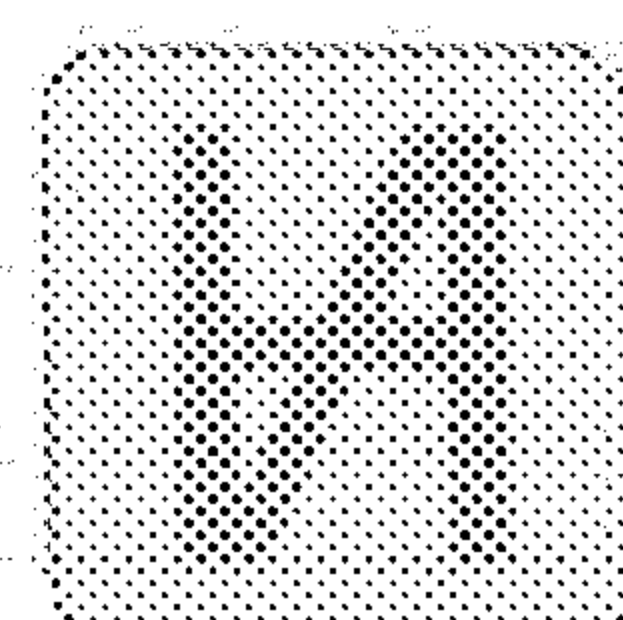
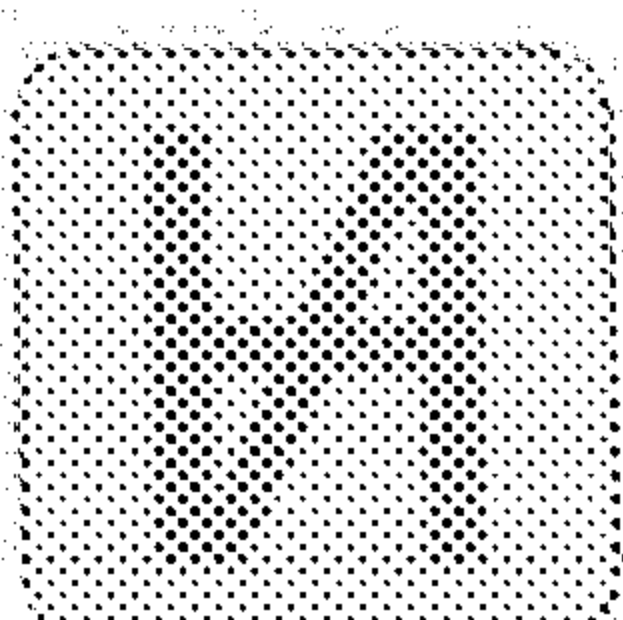


10382  
ДСТУ EN ISO/IEC 17065



Конкретизована сфера:

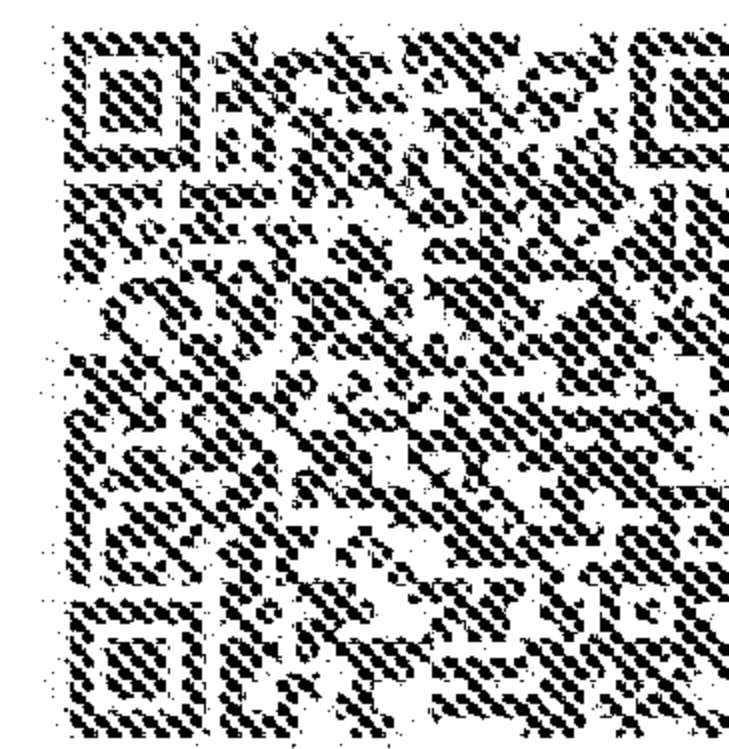
№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
1.	Atrauman®	Пов'язка атравматична мазева Atrauman®
2.	Atrauman® Silicone	Пов'язка атравматична Atrauman® Silicone
3.	Grassolind® neutral	Пов'язка атравматична мазева Grassolind® neutral
4.	HydroClean®	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean®
5.	HydroClean® Cavity	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® Cavity
6.	Hydrocoll®	Пов'язка гідролоїдна Hydrocoll®
7.	Hydrocoll® Concave	Пов'язка гідролоїдна Hydrocoll® Concave
8.	Hydrocoll® Sacral	Пов'язка гідролоїдна Hydrocoll® Sacral
9.	Hydrocoll® Thin	Пов'язка гідролоїдна Hydrocoll® Thin
10.	HydroTac®	Пов'язка губчата з гелевим покриттям HydroTac®
11.	HydroTac® Comfort	Пов'язка губчата з гелевим покриттям самоклеюча HydroTac® Comfort
12.	HydroTac® Concave	Пов'язка губчата з гелевим покриттям HydroTac® Concave
13.	HydroTac® Sacral	Пов'язка губчата з гелевим покриттям самоклеюча HydroTac® Sacral
14.	Medicomp®	Серветка з нетканого матеріалу Medicomp®
15.	PermaFoam®	Пов'язка губчата PermaFoam®
16.	PermaFoam® Comfort	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Comfort
17.	PermaFoam® Sacral	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Sacral
18.	PermaFoam® Concave	Пов'язка губчата самоклеюча PermaFoam® Concave
19.	PermaFoam® Tracheostomy	Пов'язка губчата PermaFoam® Tracheostomy
20.	Sorbalgon®	Пов'язка поглинаюча з кальцію Sorbalgon®
21.	Sorbalgon® T	Тампонадна стрічка поглинаюча з кальцію Sorbalgon® T



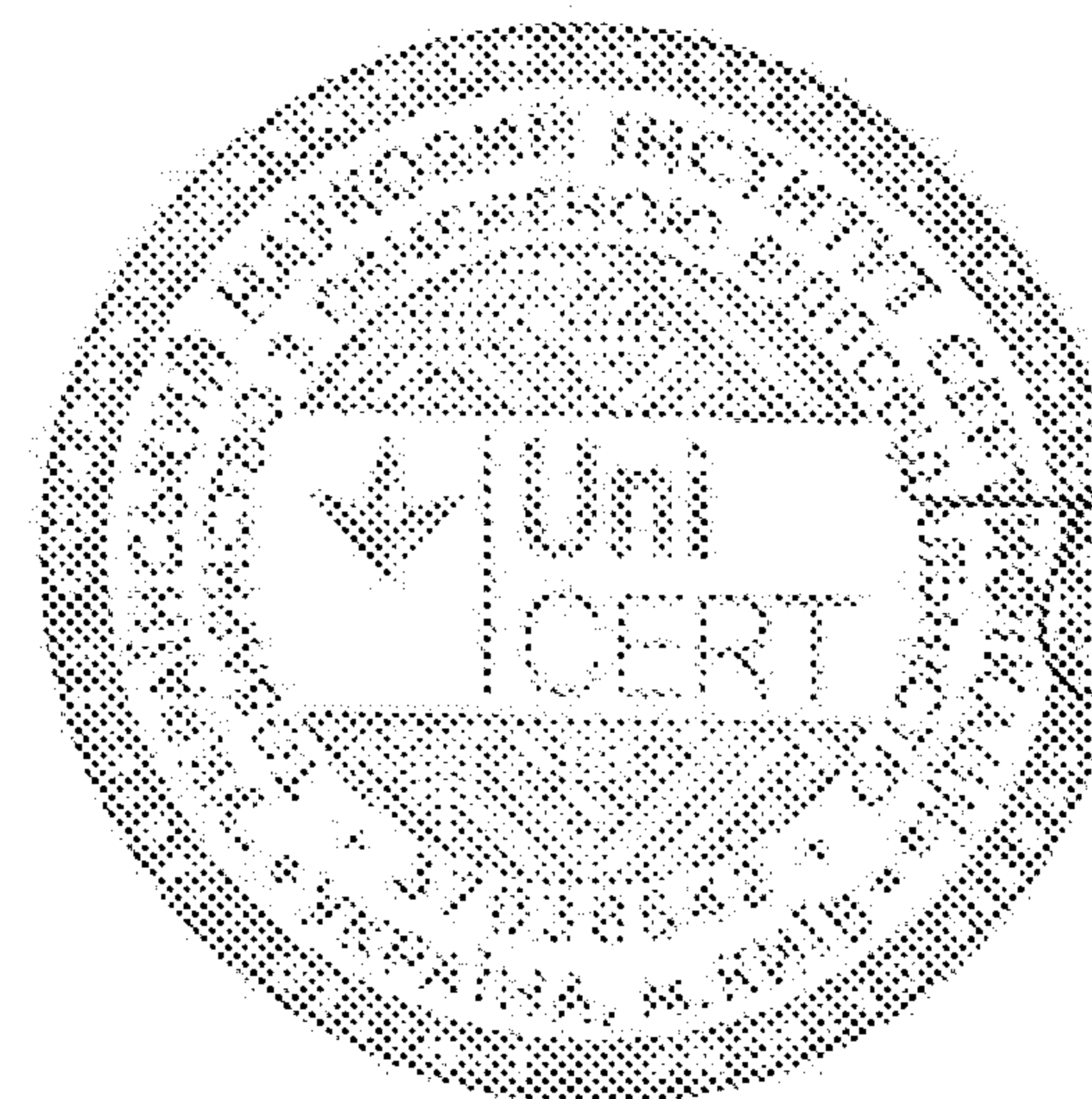
ISO 9001  
 ДСТУ EN ISO 9001:2015

ISO 13485  
 ДСТУ EN ISO 13485:2015

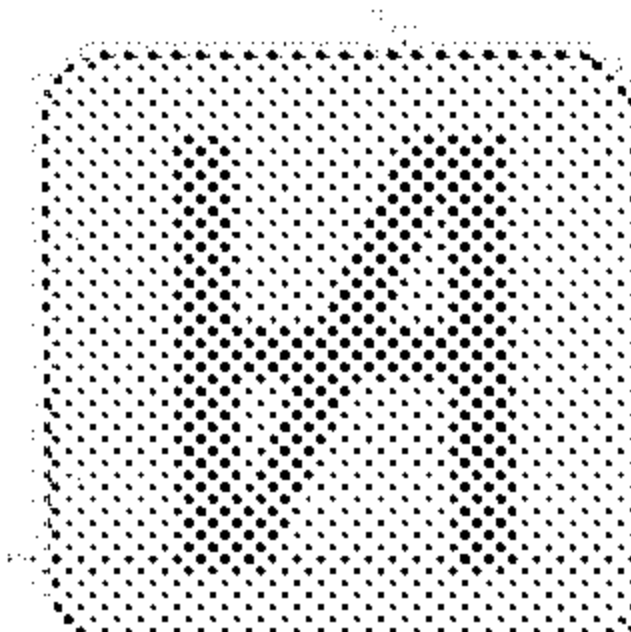
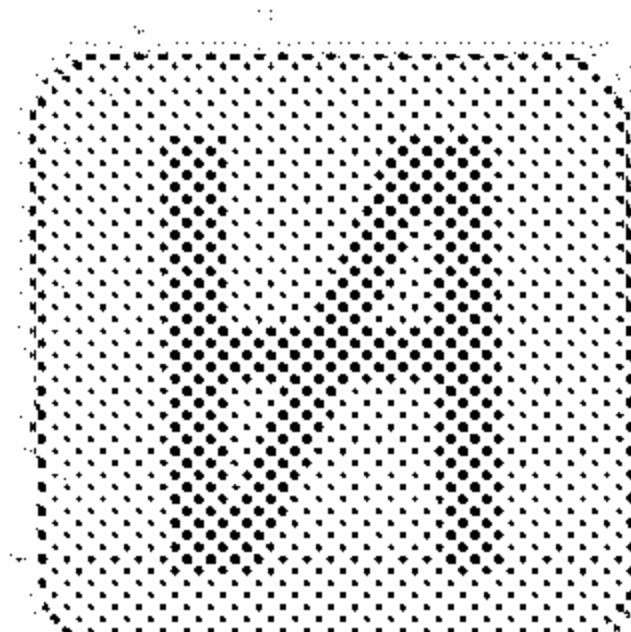




№ з/п	Назви виробів, англійською мовою	Назви виробів, українською мовою
22.	Zetuvit® Plus	Пов'язка сорбційна Zetuvit® Plus
23.	HydroClean® plus	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus
24.	HydroClean® plus Cavity	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus Cavity
25.	HydroClean® plus mini	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus mini
26.	HydroTac® transparent	Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent
27.	HydroTac® transparent Comfort	Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent Comfort
28.	Hydrosorb® Gel	Гідрогель Hydrosorb® Gel
29.	PermaFoam® Cavity	Пов'язка губчата PermaFoam® Cavity
30.	Omnistrip®	Смужки для безшовного закриття ран Omnistrip®
31.	Medicomp® extra	Серветки з нетканого матеріалу Medicomp® extra
32.	Hydrofilm®	Пов'язка плівкова прозора Hydrofilm®
33.	Hydrofilm® Plus	Пов'язка плівкова прозора з абсорбуючою подушечкою Hydrofilm® Plus
34.	HydroClean® mini	Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® mini
35.	Sterilux® ES	Марлеві серветки із підвернутими обрізними кромками з абсорбуючої бавовняної тканини відповідно до стандартів EN 14079 Sterilux® ES
36.	Atrauman® Ag	Пов'язки, просочені сріблом Atrauman® Ag

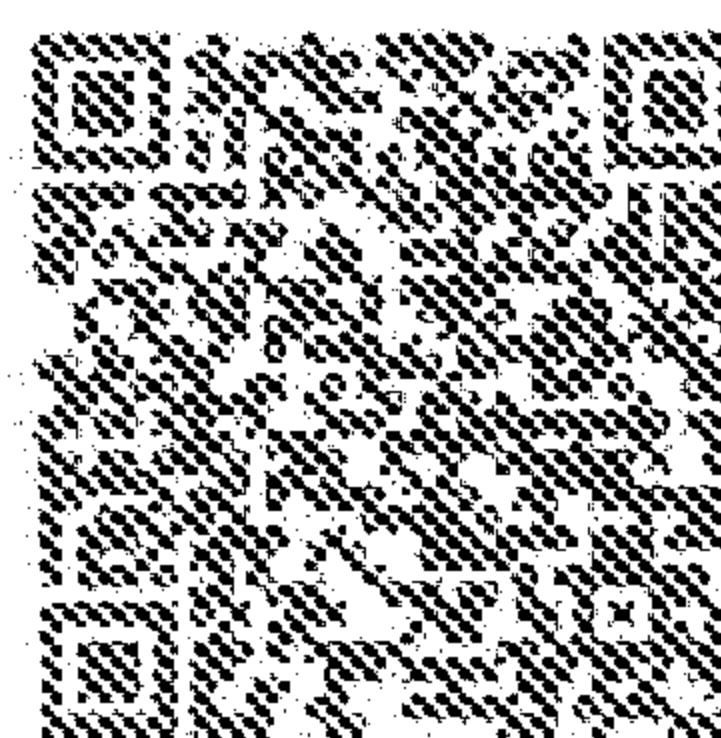


Керівник органу з оцінки відповідності  
 Р.О. Михалко



80123  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10382  
 ДСТУ EN ISO/IEC 17065



## ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ з/п видання	Дата	Опис
1	04 липня 2017 р.	Вперше видано.
2	11 травня 2018 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позиції до Конкретизованої сфери сертифікату: - Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus; - Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus Cavity; - Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent; - Пов'язка гідрогелева HydroTac® transparent Comfort; - Гідрогель Hydrosorb® Gel; - Пов'язка губчата PermaFoam® Cavity; - Смужки для безшовного закриття ран Omnistrip®; - Серветки з нетканого матеріалу Medicomp® extra; - Пов'язка плівкова прозора Hydrofilm®; - Пов'язка плівкова прозора з абсорбуючою подушечкою Hydrofilm® Plus.
3	20 серпня 2018 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано позицію до Конкретизованої сфери сертифікату: - Активована пов'язка на рану для терапії у вологому середовищі HydroClean® plus mini.
4	30 вересня 2019 р.	Скорочено сферу дії сертифікату, а саме вилучено позицію з Конкретизованої сфери сертифікату: - Пов'язка губчата м'яка Syspur-derm®.
5	15 червня 2020 р.	Повторно сертифіковано. Розширено сферу сертифікату, а саме додано до конкретизованої сфери позиції № 34, 35. Викладено адресу виробника в оновленому формулюванні.
6	22 червня 2021 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано до конкретизованої сфери позицію № 36.

Сертифікат № PR.264-17  
Дійсний до «26» травня 2024 р.  
Видання № 6 від «22» червня 2021 р.  
Вперше видано 04.07.2017.

