

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: 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.
(конкретизована сфера наведена на сторінці 2 цього сертифіката)

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.

Акт експертного
Рішення про

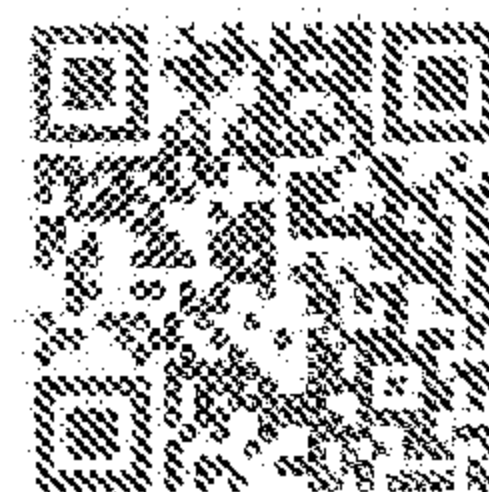


Підставка для видачі:
PR.265/S1/2-21 від 14.06.2021;
PR.265/S1/3-21 від 15.06.2021.

Сертифікат № PR.265-17
Дійсний до «26» травня 2024 р.
Видання № 5 від «15» червня 2021 р.
Вперше видано 04.07.2017.



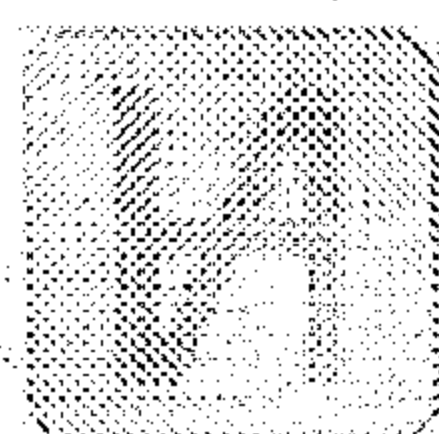
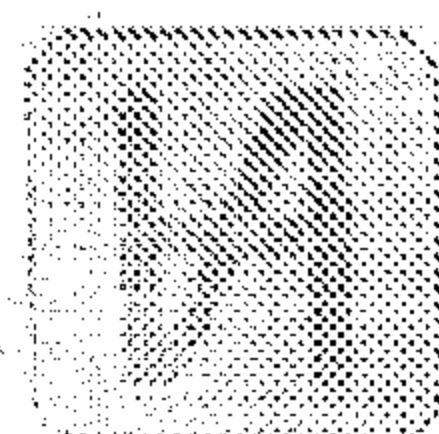
Керівник органу з оцінки відповідності
Р.О. Михалко



Конкретизована сфера:

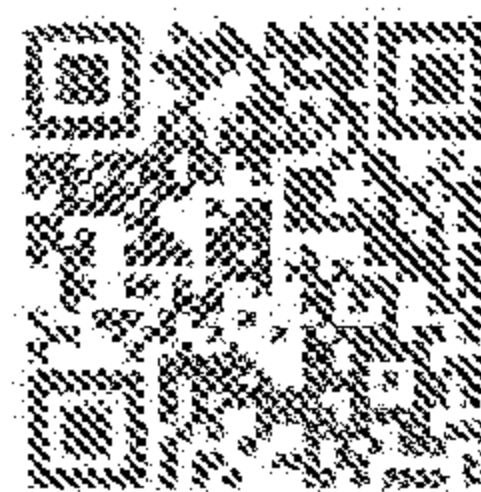
№ з/в	Назви виробів англійською мовою	Назви виробів українською мовою
1.	Cosmopor® E steril	Пов'язка пластирна Cosmopor® E steril
2.	Cosmopor® I.V.	Пов'язка пластирна для фіксації катюль Cosmopor® I.V.
3.	Cosmopor® steril	Пов'язка пластирна Cosmopor® steril
4.	Hydrofilm® I.V. Control	Пов'язка плівкова для фіксації катюль Hydrofilm® I.V. Control
5.	Zetuvit®	Пов'язка сорбційна Zetuvit®
6.	Hydrofilm® L.V.	Пов'язка плівкова для фіксації катюль Hydrofilm® L.V.
7.	Zetuvit® E	Пов'язки сорбційні Zetuvit® E
8.	Cosmopor® advance	Пов'язка пластирна Cosmopor® advance
9.	Medicomp® drain	Серветки з нетканого матеріалу з надрізом Medicomp® drain
10.	Foliodrape® Protect Plus	Комплекти операційні стерильні одноразового використання Foliodrape® Protect Plus

Керівник органу з оцінки відповідності
 Р.О. Михалко



ВІДПІСЬ
 ДІЯТЬ EN ISO/IEC 17021-1

ГОШТ
 ДІЯТЬ EN ISO/IEC 17065

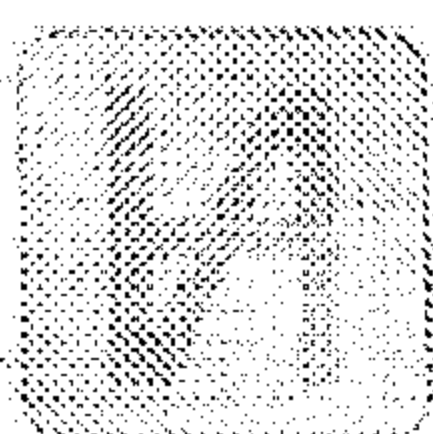
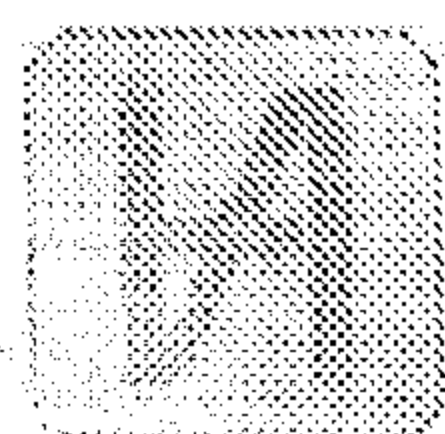


ІСТОРІЯ СЕРТИФІКАТА

№ 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 (всього 3): - Пов'язки сорбційні Zetuvit® E; - Пов'язка пластирна Cosmopor® advance; - Серветки з нетканого матеріалу з надрізом Medicomp® drain.
3	23 липня 2018 р.	Розширено сферу сертифікату, а саме додано до Конкретизованої сфери сертифікату: - Комплекти операційні стерильні одноразового використання Foliodrape® Protect Plus.
4	19 червня 2020 р.	Повторно сертифіковано. Викладено адресу виробника в оновленому формулюванні.
5	15 червня 2021 р.	Виправлено технічну помилку в назві виробу позиції № 1.

Сертифікат № PR.265-17
 Дійсний до «26» травня 2024 р.
 Видання № 5 від «15» червня 2021 р.
 Вперше видано 04.07.2017.

Керівник органу з оцінки відповідності
 Р.О. Михалко



9710:1
 ІСТУ EN ISO/IEC 17021-1

10987
 ІСТУ EN ISO/IEC 17065

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 № 002
Declaration of conformity No. 002

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:

Див. Додаток 1 до цієї Декларації про відповідність № 002
See Annex 1 to the Declaration of conformity No. 002

Виробник:
Manufacturer:

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

Виробничі дільниці:
Manufacturing sites:

- PAUL HARTMANN AG, Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, Germany
- PAUL HARTMANN S.A., Zone Industrielle de Bois l'Abesse, 68660 Liepvre, France
- PAUL HARTMANN S.A., c/ Carrasco I Formiguera, 48, 08302 Mataro (Barcelona), Spain
- Lianyungang Aiyeh Non-Woven Products Co., Ltd., No. 9, Yungang Road, Huangshunian Export, Processing Zone, 222047 Lianyungang, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA
- HARTMANN - RICO a.s., Masarykovo nam. 77, 664 71 Veverska Bityska, 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 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 Is (згідно Пункту 9 до Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)
Class Is (according item 9 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 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

Номер сертифіката відповідності:
Number of Certificate of conformity:

Сертифікат № PR.265-17
Certificate № PR.263-17

Термін дії сертифіката відповідності:
Certificate assessment of conformity is valid until:

Дійсний до 26.05.2024
Valid until 26.05.2024

Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код:
Conformity assessment body with its identification number:

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



Декларація про відповідність № 002 діє з <i>Declaration of conformity No.002 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 5 <i>Version: 5</i>	Сторінка 1 із 3 <i>Page 1 of 3</i>
Декларація про відповідність № 002 дієна до <i>Declaration of conformity No. 002 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



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 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 № 002 дієва з <i>Declaration of conformity No.002 is valid from</i>	24.06.2021	Редакція: 5 <i>Revision: 5</i>	Сторінка 2 із 3 <i>Page 2 of 3</i>
Декларація про відповідність № 002 дієва до <i>Declaration of conformity No. 002 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



Додаток 1 - Декларація про відповідність № 002
 Annex 1 - Declaration of conformity No. 002

№ П.П	Назва медичного виробу англійською мовою Name of medical device in English	Назва медичного виробу українською мовою Name of medical device in Ukrainian	Клас Class
1.	Cosmopor® E steril	Пов'язка пластирна Cosmopor® E steril	Is
2.	Cosmopor® I.V.	Пов'язка пластирна для фіксації канюль Cosmopor® I.V.	Is
3.	Cosmopor® steril	Пов'язка пластирна Cosmopor® steril	Is
4.	Hydrofilm® I.V. Control	Пов'язка плівкова для фіксації канюль Hydrofilm® I.V. Control	Is
5.	Zetuvit®	Пов'язка сорбційна Zetuvit®	Is
6.	Hydrofilm® I.V.	Пов'язка плівкова для фіксації канюль Hydrofilm® I.V.	Is
7.	Zetuvit® E	Пов'язка сорбційна Zetuvit® E	Is
8.	Cosmopor® advance	Пов'язка пластирна Cosmopor® advance	Is
9.	Medicomp® drain	Серветки з нетканого матеріалу з надрізом Medicomp® drain	Is
10.	Foliodrape® Protect Plus	Комплекти операційні стерильні одноразового використання Foliodrape® Protect Plus	Is

Місце видачі: Хайденгайм
 Place of issue: Heidenheim

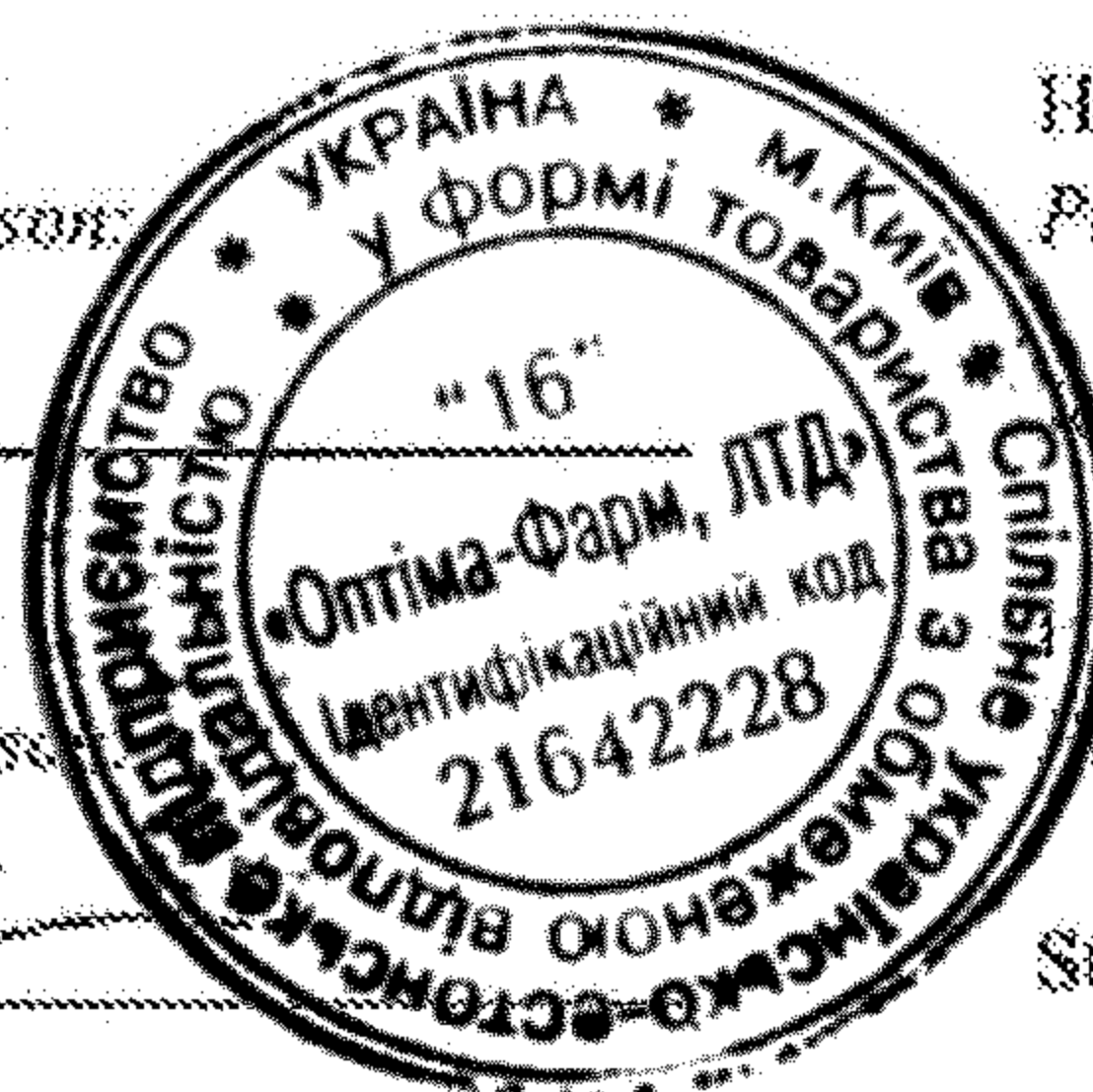
Дата підпису: 24.06.2021
 Date of signing: 24.06.2021

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
 Position, Full Name:

Підпис уповноваженої особи:
 Signature of the Authorized person:

Назва посади, ПІБ:
 Position, Full Name:



Stefan Marquard, Vice President Regional Director

Stefan Fischer, Senior Vice President Regulatory Affairs

Декларація про відповідність № 002 дієвна з Declaration of conformity No.002 is valid from	24.06.2021	Редакція: 5 Version: 1	Сторінка 3 із 3 Page 1 of 3
Декларація про відповідність № 002 дієвна до Declaration of conformity No. 002 is valid until:	26.05.2024		