

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Németország



Összevont EU-megfelelőségi nyilatkozat I. osztályú orvostechnikai eszközökhöz

Heidenheim, 2024.06.18.

Ezúton saját felelősségünkre kijelentjük, hogy a PAUL HARTMANN AG (gyártó, egyedi regisztrációs száma: DE-MF-000005861) által első alkalommal forgalomba hozott, alább felsorolt I. osztályú steril orvostechnikai eszközök megfelelnek a vonatkozó rendelkezéseknek, különösen az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i 2017/745 (EU) rendeletében a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozóan meghatározott általános követelményeknek.

Az 52. cikk (7) bekezdés és a XI. melléklet A. része szerinti megfelelésértékelési eljárásokat elvégezték, és a műszaki dokumentáció rendelkezésre áll.

A sterilizálási folyamatokat a TÜV SÜD Product Service GmbH (Ridlerstr. 65, 80339 München, Németország, azonosító sz.: 0123., tanúsítvány sz.: G21 011858 0069 03. verzió) bejelentett szervezet felügyelete alatt végzik.

PAUL HARTMANN AG

mb. / h. (felelős személy)

[olvashatatlan aláírás]

François Georgelin

Igazgatósági tag

[olvashatatlan aláírás]

Jens Hahn

Igazgató, szabályozási ügyek kiválósága

Érvényesség vége: 2025.06.30.

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Igazgatótanács: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/Vezérigazgató), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/A felügyelőbizottság elnöke:
Fritz-Jürgen Heckmann

Heidenheimi központ
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Székhely: Heidenheim
Ulm-i Kerületi Bíróság cégjegyzéke, száma: HRB
661090



I. osztályú steril orvostechnikai eszközök a G21 011858 0069 számú, 03. verziójú EU minőségbiztosítási tanúsítvánnyal (MDR) együtt

Eszközcsoport	T0399 - VÉDŐESZKÖZÖK (KIVÉVE: EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK, PPE) - EGYÉB			
Eszköz tulajdonságai	MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás			
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Foliodrape protect tartozékok, Kartámla takarókendők, steril	1895	1	40495001895LL	
Foliodrape tartozékok, Rögzítő, steril	1883	1	40495001883LD	
Foliodrape tartozékok, Lábzsák, steril	1889	1	40495001889LR	
Foliodrape tartozékok, Végtagzsák, steril	1881	1	40495001881L9	
Foliodrape tartozékok, Szívózsák, steril	1891	1	40495001891LC	
Foliodrape protect Artroszkópia kendők, steril	1999	1	40495001999LZ	
HARTMANN protect plus Fül-orr-gégészeti/maxillofacialis sebészeti	2033	1	40495002033JV	
Foliodrape protect Epidurál lepedők, steril	2143	1	40495002143K5	
Foliodrape protect plus Végtaglepedők, steril	2018	1	40495002018JZ	
Foliodrape protect Öntapadó lepedők lyukkivágással, steril	2141	1	40495002141JZ	
Foliodrape protect Öntapadó lepedők lyukkivágással, steril	2029	1	40495002029K6	
Foliodrape protect Lepedők lyukkivágással, steril	2142	1	40495002142K3	
Foliodrape Egyéb tartozékok, steril	1892	1	40495001892LE	
Foliodrape protect Öntapadó sebészeti lepedők, steril	2005	1	40495002005JQ	
Foliodrape protect plus Öntapadó sebészeti lepedők, steril	2034	1	40495002034JX	
Foliodrape protect Sebészeti lepedők, steril	2140	1	40495002140JX	

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Igazgatótanács: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/Vezérigazgató), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/A felügyelőbizottság elnöke:
Fritz-Jürgen Heckmann

Heidenheimi központ
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Székhely: Heidenheim
Ulm-i Kerületi Bíróság cégjegyzéke, száma: HRB
661090



Helps. Cares. Protects.

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Németország

Foliodrape protect Univerzális sliccelt lepedők, steril	2144	1	40495002144K7
Foliodrape protect plus Univerzális sliccelt lepedők, steril	2021	1	40495002021JN

Eszközcsoport		M040101 - TAPADÓ KÖTSZEREK, NEDVSZÍVÓ PÁRNA NÉLKÜL		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető 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 Steril kötszer sebpárnával - légáteresztő	3547	4 (1)	40495003547L8	
DermaPlast MEDICAL skin+ Nedvszívó öntapadó kötszer szilikon kontaktréteggel	3888	4 (1)	40495003888M5	
M-plast steriler Wundverband	3556	4 (1)	40495003556L9	

Eszközcsoport		M040102 - RÖGZÍTŐKÖTÉSEK		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Cosmopor I.V.	3555	4 (1)	40495003555L7	
Cosmopor I.V. transparent	1448	4 (1)	40495001448KP	
VivanoMed gélcsík	3968	1	40495003968M4	

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Igazgatótanács: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/Vezérigazgató), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/A felügyelőbizottság elnöke:
Fritz-Jürgen Heckmann

Heidenheimi központ
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Székhely: Heidenheim
Ulm-i Kerületi Bíróság cégjegyzéke, száma: HRB
661090



Helps. Cares. Protects.

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Németország

Eszközcsoport		M040301 - SZEMPÁRNÁK, PAMUT VAGY NEMSZÓTT ANYAGOK		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Eycopad steril	1364	4 (1)	40495001364KG	
Sterilux Compresses ophtalmiques	3570	4 (1)	40495003570L3	

Eszközcsoport		T030102 - HUZATOK, ESZKÖZÖK ÉS BERENDEZÉSEK		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Foliodrape Műszerasztal takarókendők, steril	2038	1	40495002038K7	
Foliodrape Egyéb takarókendők, steril	1887	1	40495001887LM	
Foliodrape protect Asztal takarókendők, steril	2139	1	40495002139KE	
Foliodrape protect plus Asztal takarókendők, steril	2106	1	40495002106JX	
Foliodrape Asztal takarókendők, megerősített, steril	2037	1	40495002037K5	

Eszközcsoport		T0202 - KÉSZLETEK SEBÉSZETI ELJÁRÁSOKHOZ (KIVÉVE SEBÉSZETI ESZKÖZKÉSZLETEK)		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Foliodrape protect plus Angiográfiai szettek, steril	2013	1	40495002013JP	
Foliodrape protect plus Császármetszés szettek, steril	2024	1	40495002024JU	

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Igazgatótanács: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/Vezérigazgató), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/A felügyelőbizottság elnöke:
Fritz-Jürgen Heckmann

Heidenheimi központ
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Székhely: Heidenheim
Ulm-i Kerületi Bíróság cégjegyzéke, száma: HRB
661090



Helps. Cares. Protects.

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Németország

Foliodrape sms Fül-orr- gégészeti/maxillofacialis sebészeti szettek, steril	3419	1	40495003419KW
Foliodrape protect Végtag szettek, steril	2337	1	40495002337KL
Foliodrape protect plus Végtag szettek, steril	1684	1	40495001684L5
Foliodrape protect Általános sebészeti szettek, steril	2232	1	40495002232K5
Foliodrape protect plus Általános sebészeti szettek, steril	1507	1	40495001507KE
Foliodrape protect Szülészeti / nőgyógyászati szettek, steril	2548	1	40495002548L3
Foliodrape protect plus Szülészeti / nőgyógyászati szettek, steril	2023	1	40495002023JS
Foliodrape protect Kéz / láb szettek, steril	1995	1	40495001995LR
Foliodrape protect plus Kéz / láb szettek, steril	1875	1	40495001875LE
Foliodrape protect plus Szív- / Mellkas- /Érsebészeti szettek, steril	2022	1	40495002022JQ
Foliodrape protect plus Szív- /Mellkas- /Érsebészeti szettek, viszkóz, steril	2212	1	40495002212JX
Foliodrape protect plus Csípő szettek, steril	2570	1	40495002570KU
Foliodrape protect Maxillofacialis sebészeti szettek, steril	2014	1	40495002014JR
Foliodrape protect plus Maxillofacialis sebészeti szettek, steril	2032	1	40495002032JT
Foliodrape protect plus Idegsebészeti szettek, steril	1873	1	40495001873LA
Foliodrape protect Szemészeti szettek, steril	2008	1	40495002008JW
Foliodrape SMS Szemészeti szettek, steril	2214	1	40495002214K3
Foliodrape PE Ortopédiai szettek, steril	3527	1	40495003527L2
Foliodrape protect Váll artroszkópia szettek, steril	2233	1	40495002233K7
Foliodrape protect plus Váll artroszkópia szettek, viszkóz, steril	2568	1	40495002568L9
Foliodrape protect Urológiai szettek, steril	1993	1	40495001993LM

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Igazgatótanács: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/Vezérigazgató), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/A felügyelőbizottság elnöke:
Fritz-Jürgen Heckmann

Heidenheimi központ
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Székhely: Heidenheim
Ulm-i Kerületi Bíróság cégjegyzéke, száma: HRB
661090



Eszközcsoport		T0299 - VÉDŐLEPEDŐK ÉS -RUHÁK - EGYÉB		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Foliodress Comfort Basic köpeny	1251	1	40495001251K2	
Foliodress Comfort Standard köpeny	1253	1	40495001253K6	
Foliodress Comfort megerősített köpeny	1254	1	40495001254K8	
Foliodress Protect Standard köpeny	1258	1	40495001258KG	
Foliodress Comfort Standard köpeny P&G	3347	1	40495003347KW	
Foliodress Comfort Extra megerősített köpeny	3348	1	40495003348KY	
Foliodress Comfort extra megerősített köpeny P&G	3349	1	40495003349L2	
Foliodress Comfort extra megerősített köpeny B-modell	3350	1	40495003350KK	
Foliodress Comfort Extra Urológiai köpeny	3351	1	40495003351KM	
Foliodress Protect Basic köpeny	3344	1	40495003344KQ	
Foliodress Protect Standard köpeny	3345	1	40495003345KS	
Foliodress Protect megerősített köpeny	3346	1	40495003346KU	
Foliodress Comfort Extra megerősített	3356	1	40495003356KX	
Foliodress kar takarókendő, steril	3395	1	40495003395L9	
Foliodress S izolálóköpeny, folyadéktaszító, steril	3343	1	40495003343KN	
Foliodress S izolálóköpeny, steril	1264	1	40495001264KB	

Eszközcsoport		Z129080 - KÜLÖNFÉLE MŰSZEREK FUNKCIONÁLIS FELTÁRÁSHOZ ÉS TERÁPIÁS BEAVATKOZÁSOKHOZ - HARDVER TARTOZÉKOK		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Peha-instrument kötszerolló, steril	1637	1	40495001637KU	
Peha-instrument Szemterpesztő, steril	4127	5 (1)	40495004127KM	

GLN 404 9500 00000 0



Helps. Cares. Protects.

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Németország

MediSet olló tompa/tompa steril	3788	1	40495003788LY
MediSet olló éles/tompa steril	3789	1	40495003789M2
MediSet olló éles/éles steril	3790	1	40495003790LK
MediSet Csipesz vékony befogóval	3793	5	40495003793LR
MediSet Kötszer csipesz, steril	3794	5	40495003794LT
MediSet Törlőfogó csipesz, steril	3795	1	40495003795LV
MediSet Kocher fogó, steril	3796	5	40495003796LX

Eszközcsoport	Z120190 - KÜLÖNFÉLE MŰSZEREK ÁLTALÁNOS ÉS MULTIDISZCIPLINÁRIS MŰTÉTEKHEZ		
Eszköz tulajdonságai	MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI
Peha-instrument nem fogazott csőfogók, steril	1654	1	40495001654KU

Eszközcsoport	T010202 - SZINTETIKUS VIZSGÁLÓ- / KEZELŐKESZTYŰK		
Eszköz tulajdonságai	MDS 1005.2 - Besugárzással végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI
Peha-soft nitrile steril	1946	5 (1)	40495001946LC

Eszközcsoport	M020102 - PAMUTGÉZ, HAJTOGATOTT		
Eszköz tulajdonságai	MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI
DermaPlast mull-lap	1424	4 (1)	40495001424K9
Peha Schlitzkompressen	1398	4 (1)	40495001398KZ

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Igazgatótanács: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/Vezérigazgató), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/A felügyelőbizottság elnöke:
Fritz-Jürgen Heckmann

Heidenheimi központ
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Székhely: Heidenheim
Ulm-i Kerületi Bíróság cégjegyzéke, száma: HRB
661090



Helps. Cares. Protects.

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Németország

Eszközcsoport		M020101 - PAMUTGÉZEK, VÁGOTT		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Vágott géz steril	1015	4 (1)	40495001015JL	
Steril géz	1143	4 (1)	40495001143JW	

Eszközcsoport		M020101 - PAMUTGÉZEK, VÁGOTT		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.3 Nedves hővel végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Vágott géz steril	1015	4 (1)	40495001015JL	
Steril géz	1143	4 (1)	40495001143JW	

Eszközcsoport		M020107 - PAMUTGÉZEK TEKERCSEBEN		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.3 Nedves hővel végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Mullpólya, steril	1236	4 (1)	40495001236K6	

Eszközcsoport		M020201 - NEMSZŐTT GÉZEK, HAJTOGATOTT		
Eszköz tulajdonságai		MDS 1005.3 Nedves hővel végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI	
Medicomp drain	1383	4 (1)	40495001383KL	

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Igazgatótanács: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/Vezérigazgató), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/A felügyelőbizottság elnöke:
Fritz-Jürgen Heckmann

Heidenheimi központ
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Székhely: Heidenheim
Ulm-i Kerületi Bíróság cégjegyzéke, száma: HRB
661090



Helps. Cares. Protects.

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Németország

Eszközcsoport	M040201 - NEDVSZÍVÓ KÖTSZEREK CELLULÓZPÁRNÁVAL ÉS NEMSZÓTT CSOMAGOLÁSSAL		
Eszköz tulajdonságai	MDS 1005.3 Nedves hővel végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI
Pansement Absorbant Stérile	1404	4 (1)	40495001404K3
Zetuvit (steril)	1401	4 (1)	40495001401JV
Zetuvit E (steril)	1409	4 (1)	40495001409KD

Eszközcsoport	M040299 - NEM TAPADÓ NEDVSZÍVÓ KÖTSZEREK - EGYÉB		
Eszköz tulajdonságai	MDS 1005.3 Nedves hővel végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI
Samu (steril)	1940	1	40495001940KY

Eszközcsoport	A0699 - DRENÁZS- ÉS FOLYADÉKGYŰJTŐ ESZKÖZÖK - EGYÉB		
Eszköz tulajdonságai	MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI
VivanoTec Sebváladéktartály	1012	1	40495001012JE
VivanoTec port	1804	1	40495001804KP
VivanoTec Y-csatlakozó	1805	1	40495001805KR

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Igazgatótanács: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/Vezérigazgató), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/A felügyelőbizottság elnöke:
Fritz-Jürgen Heckmann

Heidenheimi központ
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Székhely: Heidenheim
Ulm-i Kerületi Bíróság cégjegyzéke, száma: HRB
661090



Helps. Cares. Protects.

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Németország

Eszközcsoport	H02010106 - SEBÉSZETI KAPOCSSZEDŐK, FÉM, EGYSZER HASZNÁLATOS		
Eszköz tulajdonságai	MDS 1005.1 Etilén-oxiddal végzett sterilizálás		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI
Mediset kapocskiszedő	3786	1	40495003786LU

Mérési funkcióval rendelkező I. osztályú orvostechnikai eszközök a G21 011858 0069 számú, 03. verziójú EU minőségbiztosítási tanúsítvánnyal (MDR) együtt

Eszközcsoport	T0202 - KÉSZLETEK SEBÉSZETI ELJÁRÁSOKHOZ (KIVÉVE SEBÉSZETI ESZKÖZKÉSZLETEK)		
Eszköz tulajdonságai	MDS 1010 - Mérési funkcióval eszközök		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI
Foliodrape standard szettek skálával ellátott tasakkal, steril	4034	1	40495004034KD

Eszközcsoport	T0399 - VÉDŐESZKÖZÖK (KIVÉVE: EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK, PPE) - EGYÉB		
Eszköz tulajdonságai	MDS 1010 - Mérési funkcióval eszközök		
Terméknév	Termékcsoport száma	Besorolási szabály (a 2017/745 (EU) rendelet VIII. melléklete értelmében)	Alapvető UDI-DI
Foliodrape műtéti lepedők skálával ellátott tasakkal, steril	4035	1	40495004035KF
HARTMANN műtéti lepedők skálával ellátott tasakkal	4036	1	40495004036KH

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Igazgatótanács: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/Vezérigazgató), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Aufsichtsratsvorsitzender/A felügyelőbizottság elnöke:
Fritz-Jürgen Heckmann

Heidenheimi központ
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Székhely: Heidenheim
Ulm-i Kerületi Bíróság cégjegyzéke, száma: HRB
661090