UZ 2866/2017

Notarkanzlei
Christoph A. Käppeler

Hauptstr. 4 ◆ 89522 Heidenheim / Brenz
Tel.: 07321/23045 ◆ Fax: 07321/730042

Beglaubigte Abschrift	**Certified Copy**
Nachstehende Abschrift/ Fotokopie stimmt mit der Urschrift/ dem Original überein und wird hiermit **beglaubigt.**	This is to certify, that this copy is in accordance with the original. With my seal and signature, **I certify this.**

Heidenheim / Brenz, den 26.10.2017

Käppeler
Notar // Notary of German Civil Law

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 11 11858 057

Manufacturer:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
GERMANY

Product Category(ies):

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 as well as medical devices with a measuring function.
(Class IIa and IIb medical devices; for a complete list of product groups, see attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713093079

Valid from: 2017-01-21
Valid until: 2022-01-20

Date, 2016-11-16

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV®

Product Service

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 11 11858 057

Facility(ies):

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

Attachment for Certificate No. G1 16 11 11858 057
valid from 2017-01-21

Product Service

Medical Devices of the HARTMANN GROUP

Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

- Wound management products and dressings
- Special wound closure and covering products
- Sets for patient care
- Surgical wound management products
- Surgical gloves latex
- Surgical gloves non-latex
- Customised surgical procedure sets
- Electronic clinical thermometers
- Electronic blood pressure monitors
- Medical instruments
- Products for negative pressure wound therapy

Class II b medical devices

- Impregnated tulle dressings and special dressings
- Hydroactive dressings and accessories
- Products for negative pressure wound therapy
- Customized surgical procedure sets

Munich, CRT2, 2016-12-20

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

Item No.	*Product Groups/Product Names*	*Classification in accordance with 93/42/EEC*	*Rule*
3.01	**Wound management products and dressings** e. g. ES gauze swabs, Sterilux ES, Sterilux gauze swabs, Standard gauze swabs, Mulpa swabs, Sterilux gauze sponges (USP), Lusan gauze swabs, Pagasling, Pagalong, Medicomp, Medicomp extra, Absorbent cotton gauze, Sterilux gauze swabs on a roll e.g. Saline solution (0,9%), DermaPlast Clean, Dermaplast MEDICAL (Wound cleansing solution), Lusan Saline Solution	II a	7 / 4 (3rd bullet)
3.02	**Special wound closure and covering products** e. g. Hydrofilm, Visulin, Hydrofilm plus, Omnistrip, Omnistrip reinforced, Dermaplast / Tiritas / Cosmos hydro-colloid plaster (e. g. for minor wounds, abrasions, blisters, cold sores and corns), Dermaplast / Tiritas / Cosmos burn plaster, DermaPlast Omnistrip DermaActive burn plaster DermaActive hydrocolloid plasters DermaPlast Medical Transparent dressing Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing) Dermaplast MEDICAL (Cuts and lacerations) Dermaplast MEDICAL (Burns)	II a	4 (3rd bullet)

Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

Item No.	*Product Groups/Product Names*	*Classification in accordance with 93/42/EEC*	*Rule*
3.03	**Sets for patient care** e. g. MediSet, Peha, Sterima - Catheterisation sets - Set for anaesthesia - Wound treatment sets / wound dressing sets - Infusion set - Injection set - Set for central-venous catheterisation - Suture set - Dialysis set - Surgical set - Birth set - Arthrography set e.g. Samu-med e.g. DermaPlast / DermaActive wound treatment kits for the treatment of abrasion, burns, cuts and blisters	II a	2 / 4 (3rd bullet) 5 (2nd bullet) / 6 / 7
3.04	**Surgical wound management products** e. g. Telatrast surgical absorbents non-sterile: Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp e. g. Telatrast-Module-System sterile: Telasorb, Telasorb E, Telasling, Telaprep, Telacomp, Telacomp E, Sterilux X-ray gauze sponges (USP), Telatrast non woven sponge, Telatrast non woven swab e. g. Telaset steril	II a	7

Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

Item No.	*Product Groups/Product Names*	*Classification in accordance with 93/42/EEC*	*Rule*
3.05	**Surgical gloves Latex** e. g. Peha-taft, Peha-taft classic (powder-free), Peha-micron plus powderfree, Peha-taft plus powderfree, Peha-profile plus powderfree, Peha-taft LATEX, Peha basic LATEX, Peha-micron LATEX, Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED, Peha-taft classic POWDERFREE, Peha-underglove LATEX	II a	7
3.06	**Surgical gloves non-Latex** e. g. Peha-neon plus powder-free, Peha-isoprene plus powderfree Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-neon LATEXFREE, Peha-shield LATEXFREE, Peha-underglove LATEXFREE	II a	7
3.07	**Customised surgical procedure sets** e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related surgical procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology, CombiSet	II a	e.g. 2 / 6 / 7 / 11

Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II a medical devices

Item No.	*Product Groups/Product Names*	*Classification in accordance with 93/42/EEC*	*Rule*
3.08	**Electronic clinical thermometers** e. g. Thermoval classic / waterproof / basic / rapid / rapid flex / duo scan / standard / kids / kids flex, Cosmoplast Universal Digital Thermometer, Cosmos thermometers electronic, Thermoval baby	II a	10 (3rd bullet)
3.09	**Electronic blood pressure monitors** e. g. HG 140, HG 140 mobil, HG 160, HG 160 comfort, Tensoval mobil, Tensoval comfort, Tensoval compact, Tensoval duo control, Tensoval mobil classic, Tensoval comfort classic	II a	10 (3rd bullet)
3.10	**Medical instruments** e. g. Peha-instrument - Scissors - Forceps - Needle holder - Wound hook - Sharp spoon - Basic Set e. g. MediSet, Sterima - Curette - Forceps - Grooved director - Stylet - Scissors	II a	4 (3rd bullet) / 6
3.11	**Products for negative pressure wound therapy** e.g. VivanoTec Pro	IIa	11

Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

Item No.	*Product Groups/Product Names*	*Classification in accordance with 93/42/EEC*	*Rule*
4.01	**Impregnated tulle dressings and special dressings** e. g. Grassolind neutral, Atrauman, Atrauman Ag, Branolind, Hydrotüll / Hydrotul, Syspur-derm, Interface Atrauman Silicone, Dermaplast MEDICAL (Wounds at risk of infection)	II b	4 (2nd bullet)
4.02	**Hydroactive dressings and accessories** e. g. Hydrosorb, Hydrosorb plus, Hydrosorb comfort, Hydrosorb Gel, AquaClear, AquaClear adhesive, TenderWet, TenderWet 24, Tender-Wet 24 active, TenderWet active cavity, TenderWet Solution, Tender-Wet Duo, TenderWet plus, TenderWet plus cavity HydroClean, HydroClean cavité, HydroClean active, HydroClean active cavité, HydroClean Solution, HydroClean advance, Hydrocoll, Hydrocoll concave, Hydrocoll sacral, Hydrocoll thin, Sorbalgon, Sorbalgon T, Sorbalgon plus, PermaFoam, PermaFoam sacral, PermaFoam concave, PermaFoam cavity, PermaFoam comfort; PermaFoam tracheostomy, Zetuvit plus, Resposorb Super, HydroTac, HydroTac comfort, HydroTac sacral, HydroTac transparent, HydroTac transparent comfort, HydroTac concave HydroClean cavity, HydroClean plus / HydroClean plus cavity	II b	4 (2nd bullet)

Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate
No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21

Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class II b medical devices

Item No.	*Product Groups/Product Names*	*Classification in accordance with 93/42/EEC*	*Rule*
4.03	**Products for negative pressure wound therapy** e.g. VivanoMed - Foam Kit, Foam Round Kit, Foam Thin Kit, - Foam - Silicone Layer - Abdominal Kit	II b	4 (2nd bullet) / 8
4.04	**Customised surgical procedure sets** e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets for indication-related procedures e.g. for general surgery, ophthalmology, gynaecology, obstetrics, cardiosurgery, chest surgery, vascular surgery, ENT, oral and maxillofacial surgery, neurosurgery, orthopaedics, urology, CombiSet	II b	e.g. 5, 7, 9

Product Service

Product Names to the Attachment of Certificate No. G1 16 11 11858 057, dated 2017-01-21

History of revisions:

Initial issue, project no. 71315089

Rev. 01-2007, project no. 71318435
Rev. 07-2007, project no. 71323864
Rev. 02-2008, project no. 71332843
Rev. 03-2009, project no. 71349669
Rev. 10-2009, project no. 71359891
Rev. 11-2009, project no. 71361438
Rev. 12-2010, project no. 71365835
Rev. 13-2010, project no. 71370423
Rev. 14-2010, project no. 71372243
Rev. 15-2011, project no. 71386881
Rev. 16-2011, project no. 71394684
Rev. 17-2012, project no. 713005130
Rev. 18-2012, project no. 713005934
Rev. 19-2013, project no. 713021659
Rev. 20-2013, project no. 713023609
Rev. 21-2014, project no. 713043904 and 713043905
Rev. 22-2015, project no. 713065784
Rev. 09-2016, project no. 713091055
Rev. 10-2016, project no. 713093079
Rev. 11-2016, project no. 713094281
Rev. 02-2017, project no. 713100768

Hamburg, 2017-02-06

Adam Krüger
NAM1 HAM – Department Manager

HAMBURG
PRODUCT SERVICE

Překlad z anglického jazyka

UZ 2866 / 2017

Notářská kancelář
Christoph A. Käppeler
Hauptstr. 4 ▪ 89522 Heidenheim / Brenz
Tel.: 07321/23045 ▪ Fax: 07321/730042

Ověřená kopie
Potvrzuji svou pečetí a podpisem,
že tato kopie souhlasí s originálem

Heidenheim / Brenz, dne 26.10.2017

podpis nečitelný
Käppeler
Notář podle německého občanského práva

Reliéfní pečeť
C. A. KÄPPELER
NOTÁŘ V HEIDENHEIMU, BRENZ

TÜV SÜD
Výrobková služba

Osvědčení ES

Kompletní systém zajištění kvality

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě (4)
(Zdravotnické prostředky zařazené do třídy IIa, IIb nebo III)

č. G1 16 11 11858 057

Výrobce:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim
Německo

Kategorie výrobků:

Zdravotnické prostředky pro obecné i speciální ošetřování ran, výrobky pro operační sály, obvazy a lepicí pásky, výrobky pro péči o pacienty v nemocnici i v obecné praxi a také zdravotnické prostředky s měřicí funkcí. (Zdravotnické prostředky třídy IIa a IIb; kompletní seznam skupin výrobků je uveden v příloze)

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce zavedl systém zajištění kvality pro navrhování, výrobu a konečnou kontrolu příslušných prostředků / kategorií prostředků podle Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II.
Tento systém zajištění kvality splňuje požadavky této směrnice a podléhá pravidelnému dohledu. Pro marketing prostředků třídy III je povinné další osvědčení podle Přílohy II, článek 4. Viz též poznámky na druhé straně.

Protokol č.: 713093079

Platí od: 21.01.2017
Platí do: 20.01.2022

Datum: 16.11.2016

podpis nečitelný
Stefan Preiß

TÜV Süd Product Service GmbH je oznámený subjekt s identifikačním č. 0123

Každá rubová strana tohoto osvědčení

Certifikační smlouva

Certifikace je prováděna na základě zkušebních a certifikačních předpisů TÜV SÜD Product Service. Převzetím osvědčení schvaluje držitel osvědčení aktuální verzi Zkušebních a certifikačních předpisů (www.tuev-sued.de/ps_regulations) a tím se stává partnerem Certifikačního systému TÜV SÜD Product Service.

Zásadní požadavky na platnost osvědčení:
- Platnost citovaných zkušebních norem

Navíc pro osvědčení s právem používat certifikační značku a pro osvědčení řízení kvality:
- Dodržení adekvátních výrobních podmínek
- Provádění pravidelného dohledu ve výrobním závodě

Akreditace / notifikace (stav ke dni 14.10.2013)

Německo
Zákon o bezpečnosti výrobků a zařízení (GPSG)

Evropa
- Směrnice 2006/95/ES o elektrických zařízeních nízkého napětí
- Směrnice 2009/48/ES o bezpečnosti hraček
- Směrnice 90/385/EHS pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky
- Směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky
- Směrnice 98/79/ES pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
- Směrnice 2009/142/ES o spotřebičích plynných paliv
- Směrnice 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích
- Směrnice 2004/108/ES o elektromagnetické kompatibilitě
- Směrnice 94/25/ES o rekreačních plavidlech + 2003/44/ES
- Směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních
- Směrnice 94/9/ES o zařízeních pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu

- Smlouva ENEC pro svítidla a IT zařízení

USA
- Celostátně uznávaná zkušební laboratoř (NRTL) podle 29 CFR 1910.7 dle OSHA
- Akreditováno pro podle FDA 510(k) - Posouzení třetí stranou
- Orgán pro posouzení shody s postupem vzájemného uznávání pro zdravotnické prostředky; FDA QSReg - Inspekce, FDA 510(k) - Posouzení třetí stranou

Region Asie - Pacifik
- Uznávaný certifikační orgán podle předpisu pro elektrické výrobky (bezpečnost), Hongkong
- Orgán pro posouzení shody s postupem vzájemného uznávání pro zdravotnické prostředky; Austrálie
- Orgán pro posouzení shody s postupem vzájemného uznávání pro zdravotnické prostředky; Nový Zéland

Celosvětově
- NCB ve schématu CB IECEE
- ExCB ve schématu IECEx IECEE
- Certifikační orgány akreditované DAkkS DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 a DE-ZM-11321-01.

Certifikační orgán pro výrobky • e-mail: ps-zert@tuev-sued.de
Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky • e-mail: ZASMAIL@tuev-sued.de
Zákaznické služby • Telefon: +49/89/5008-4261 • Fax: +49/89/5008-4230 • e-mail: ps-zert@tuev-sued.de

Osvědčení ES
Kompletní systém zajištění kvality
Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II kromě (4)
(Zdravotnické prostředky zařazené do třídy IIa, IIb nebo III)
č. G1 16 11 11858 057

Závod(y):

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12, 89522 Heidenheim, Německo

Příloha k Osvědčení č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.01.2017

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy IIa

- Výrobky a obvazy pro ošetření ran
- Speciální výrobky na uzavírání a krytí ran
- Soupravy pro péči o pacienty
- Chirurgické nástroje pro ošetření ran
- Latexové chirurgické rukavice
- Nelatexové chirurgické rukavice
- Přizpůsobitelné soupravy pro chirurgické zákroky
- Klinické elektronické teploměry
- Elektronická měřidla krevního tlaku
- Lékařské nástroje
- Výrobky pro podtlakovou léčbu ran

Zdravotnické prostředky třídy IIb

- Napuštěné tylové a speciální obvazy
- Hydroaktivní obvazy a příslušenství
- Výrobky pro podtlakovou léčbu ran
- Přizpůsobitelné soupravy pro chirurgické zákroky

Mnichov, CRT2, 20.12.2016

podpis nečitelný
Stefan Preiß

Hamburk
TÜV SÜD
Výrobková služba

Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.01.2017

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy IIa

Poř. č.	*Skupiny výrobků/Názvy výrobků*	*Klasifikace podle směrnice 93/42 EHS*	*Pravidlo*
3.01	**Výrobky a obvazy pro ošetření ran** např. gázové tampony ES, Sterilux ES, gázové tampony Sterilux, standardní gázové tampony, tampony Mulpa, gázové houbičky Sterilux (USP), gázové tampony Lusan, Pagasling, Pagalong, Medicomp, Medicomp extra, Absorpční bavlněná gáza, gázové tampony Sterilux v roli např. Fyziologický roztok (0,9%), DermaPlast Clean, Dermaplast MEDICAL (roztok na čistění ran), fyziologický roztok Lusan	IIa	7 / 4 (3. odrážka)
3.02	**Speciální výrobky na uzavření a krytí ran** např. Hydrofilm, Visulin, Hydrofilm plus, Omnistrip, Omnistrip reinforced, hydrokoloidní náplast Dermaplast / Tiritas / Cosmos (např. na menší rány, odřeniny, puchýře, opary a kuří oka) náplast na popáleniny Dermaplast/ Tiritas/ Cosmos, DermaPlast Omnistrip náplast na popáleniny DermaActive hydrokoloidní náplasti DermaActive transparentní náplast Dermaplast Medical, Dermaplast MEDICAL (rány s lehkým krvácením; voděodolný, sterilní obvaz na rány), Dermaplast MEDICAL (řezné a tržné rány) Dermaplast MEDICAL (popáleniny)	IIa	4 (3. odrážka)

Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.01.2017

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy IIa

Poř. č.	*Skupiny výrobků/Názvy výrobků*	*Klasifikace podle směrnice 93/42 EHS*	*Pravidlo*
3.03	**Soupravy pro péči o pacienty** např. MediSet, Peha, Sterima - Katetrizační soupravy - Anestetická souprava - Souprava na léčbu ran/ Souprava obvazů na rány - Infúzní souprava - Injekční souprava - Souprava pro centrální žilní katetrizaci - Souprava chirurgických nití - Dialyzační souprava - Chirurgická souprava - Porodní souprava - Artrografická souprava např. Samu-med např. Soupravy pro léčbu ran Dermaplast/ DermaActive pro ošetření odřenin, popálenin, říznutí a puchýřů	IIa	2 / 4 (3. odrážka) 5 (2. odrážka) / 6 / 7
3.04	**Chirurgické nástroje pro ošetření ran** např. nesterilní chirurgické absorpční prostředky Telatrast: Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp např. sterilní modulový systém Telatrast: Telasorb, Telasorb E, Telasling Telaprep, Telacomp, Telacomp E, mulové houbičky Sterilux X-ray (USP), netkané houbičky Telatrast, netkané tampony Telatrast např. Telaset steril	IIa	7

Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.01.2017

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy IIa

Poř. č.	*Skupiny výrobků/Názvy výrobků*	*Klasifikace podle směrnice 93/42 EHS*	*Pravidlo*
3.05	**Latexové chirurgické rukavice** např. Peha-taft, Peha-taft classic (nepudrované), Peha-micron plus nepudrované, Peha-taft plus nepudrované, Peha-profile plus nepudrované Peha-taft LATEX, Peha-basic LATEX, Peha-micron LATEX, Peha-profile LATEX, Peha-taft classic POWDERED, Peha-taft classic POWDERFREE, Peha-underglove LATEX	IIa	7
3.06	**Nelatexové chirurgické rukavice** např. Peha-neon plus nepudrované, Peha-isoprene plus nepudrované, Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-neon LATEXFREE, Peha-shield LATEXFREE, Peha-underglove LATEXFREE,	IIa	7
3.07	**Přizpůsobitelné soupravy pro chirurgické zákroky** např. Foliodrape Sets/ Foliodrape CombiSets pro postupy související s označováním např. pro operaci obecně, oftalmologii, gynekologii, porodnictví, kardiochirurgii, operaci hrudníku, cévní chirurgii, ORL, orální a maxilofaciální chirurgii, neurochirurgii, ortopedii, urologii, Combiset	IIa	např. 2 / 6 / 7 / 11

Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.01.2017

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy IIa

Poř. č.	*Skupiny výrobků/Názvy výrobků*	*Klasifikace podle směrnice 93/42 EHS*	*Pravidlo*
3.08	**Klinické elektronické teploměry** např. Thermoval classic/ waterproof/ basic/ rapid/ rapid flex/ duo scan/ standard/ kids/ kids flex, univerzální digitální teploměr Cosmoplast, elektronické teploměry Cosmos, Thermoval baby	IIa	10 (3. odrážka)
3.09	**Elektronická měřidla krevního tlaku** např. HG 140, HG 140 mobil, HG 160, HG 160 comfort, Tensoval mobil, Tensoval comfort, Tensoval compact, Tensoval duo control, Tensoval mobil classic, Tensoval comfort classic	IIa	10 (3. odrážka)
3.10	**Lékařské nástroje** např. Peha-instrument - Nůžky - Chirurgické kleště - Držák na jehly - Hák na rány - Ostrá lžička - Základní souprava např. MediSet, Sterima - Kyreta - Chirurgické kleště - Vodítko s drážkou - Pátradlo - Nůžky	IIa	4 (3. odrážka) / 6
3.11	**Výrobky pro podtlakovou léčbu ran** např. VivanoTec Pro	IIa	11

Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.01.2017

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy IIb

Poř. č.	*Skupiny výrobků/Názvy výrobků*	*Klasifikace podle směrnice 93/42 EHS*	*Pravidlo*
4.01	**Napuštěné tylové a speciální obvazy** např. Grassolind neutral, Atrauman, Atrauman Ag, Branolind, Hydrotüll/ Hydrotul, Syspur-derm, Interface Atrauman Silicone, Dermaplast MEDICAL (rány s rizikem infekce)	IIb	4 (2. odrážka)
4.02	**Hydroaktivní obvazy a příslušenství** např. Hydrosorb, Hydrosorb plus, Hydrosorb comfort, Hydrosorb Gel, AquaClear, AquaClear adhesive, TenderWet, TenderWet 24, TendreWet 24 active, TenderWet active cavity, TenderWet Solution, TenderWet Duo, TenderWet plus, TenderWet plus cavity, HydroClean, HydroClean cavité, HydroClean active, HydroClean active cavité, HydroClean Solution, HydroClean advance, Hydrocoll, Hydrocoll concave, Hydrocoll sacral, Hydrocoll thin, Sorbalgon, Sorbalgon T, Sorbalgon plus, PermaFoam, PermaFoam sacral, PermaFoam concave, PermaFoam cavity, PermaFoam comfort PermaFoam tracheostomy; Zetuvit plus, Resposorb Super, HydroTac, HydroTac comfort, HydroTac Sacral, HydroTac transparent, HydroTac transparent comfort, HydroTac concave, HydroClean cavity, HydroClean plus / HydroClean plus cavity	IIb	4 (2. odrážka)

Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.01.2017

Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy IIb

Poř. č.	*Skupiny výrobků/Názvy výrobků*	*Klasifikace podle směrnice 93/42 EHS*	*Pravidlo*
4.03	**Výrobky pro podtlakovou léčbu ran** např. VivanoMed - Foam Kit, Foam Round Kit, Foam Thin Kit, - Foam - Silikonová vrstva VivanoMed - Abdominal Kit	IIb	4 (2. odrážka) / 8
4.04	**Přizpůsobitelné soupravy pro chirurgické zákroky** např. Foliodrape Sets/ Foliodrape CombiSets pro postupy související s označováním např. pro operaci obecně, oftalmologii, gynekologii, porodnictví, kardiochirurgii, operaci hrudníku, cévní chirurgii, ORL, orální a maxilofaciální chirurgii, neurochirurgii, ortopedii, urologii, Combiset	IIb	např. 5,7,9

Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.01.2017

Historie revizí:

Úvodní vydání, projekt č. 71315089

Rev. 01-2007, projekt č. 71318435
Rev. 07-2007, projekt č. 71323864
Rev. 02-2008, projekt č. 71332843
Rev. 03-2009, projekt č. 71349669
Rev. 10-2009, projekt č. 71359891
Rev. 11-2009, projekt č. 71361438
Rev. 12-2010, projekt č. 71365835
Rev. 13-2010, projekt č. 71370423
Rev. 14-2010, projekt č. 71372243
Rev. 15-2011, projekt č. 71386881
Rev. 16-2011, projekt č. 71394684
Rev. 17-2012, projekt č. 713005130
Rev. 18-2012, projekt č. 713005934
Rev. 19-2013, projekt č. 713021659
Rev. 20-2013, projekt č. 713023609
Rev. 21-2014, projekt č. 713043904 a 713043905
Rev. 22-2015, projekt č. 713065784
Rev. 09-2016, projekt č. 713091055
Rev. 10-2016, projekt č. 713093079
Rev. 11-2016, projekt č. 713094281
Rev. 02-2017, projekt č. 713100768

Hamburk, 06.02.2017

podpis nečitelný
Adam Krüger
NAM1 HAM - vedoucí oddělení

Razítko:
Hamburk
TÜV SÜD
Výrobková služba

Tlumočnická doložka:

Jako tlumočník jazyka českého, slovenského a anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 26.5.1999, č.j. Spr 2001/99, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojeného dokumentu.

V překladu jsem provedl tyto opravy: ----

Překladatelský úkon je zapsán pod pořadovým číslem 142/2017-1132 tlumočnického deníku.

V Přerově dne 29.11.2017

Ing. Radim SKVÁRA tlumočník jazyka slovenského a anglického

Radim Skvára

.....

podpis tlumočníka

Interpreter's Certification of Authenticity:

As an interpreter of the Czech, Slovak and English languages, appointed by the Decree of the Regional Court in Ostrava dated May 26, 1999, file No. Spr 2001/99, I hereby certify that this is a true and correct translation of the attached document.

I made the following corrections in the translation: ----

The translation is registered under No. 142/2017-1132 of the interpreter's diary.

In Prerov on November 29, 2017

Ing. Radim SKVÁRA tlumočník jazyka slovenského a anglického

Radim Skvára

.....

Interpreter's signature