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

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

**Facility(ies):**

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





TÜV®

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

A1 / 04.11

Product Service

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

## 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

Seite 3 von 3 / jdi

HAMBURG TÜV SÜD PRODUCT SERVICE



TÜV®

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**<br>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<br><br>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**<br>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<br>DermaActive burn plaster<br>DermaActive hydrocolloid plasters<br>DermaPlast Medical Transparent dressing<br>Dermaplast MEDICAL (Light bleeding wounds; waterproof, sterile wound dressing)<br>Dermaplast MEDICAL (Cuts and lacerations)<br>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**<br>e. g. MediSet, Peha, Sterima<br>- Catheterisation sets<br>- Set for anaesthesia<br>- Wound treatment sets / wound dressing sets<br>- Infusion set<br>- Injection set<br>- Set for central-venous catheterisation<br>- Suture set<br>- Dialysis set<br>- Surgical set<br>- Birth set<br>- Arthrography set<br>e.g. Samu-med<br>e.g. DermaPlast / DermaActive wound treatment kits for the treatment of abrasion, burns, cuts and blisters | II a | 2 / 4 (3rd bullet)<br>5 (2nd bullet)<br>/ 6 / 7 |
| **3.04** | **Surgical wound management products**<br>e. g. Telatrast surgical absorbents non-sterile:<br>Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp<br>e. g. Telatrast-Module-System sterile:<br>Telasorb, Telasorb E, Telasling, Telaprep, Telacomp, Telacomp E, Sterilux X-ray gauze sponges (USP), Telatrast non woven sponge, Telatrast non woven swab<br>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**<br>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**<br>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**<br>e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets<br>for indication-related surgical procedures<br>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**<br>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**<br>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**<br>e. g. Peha-instrument<br>- Scissors<br>- Forceps<br>- Needle holder<br>- Wound hook<br>- Sharp spoon<br>- Basic Set<br>e. g. MediSet, Sterima<br>- Curette<br>- Forceps<br>- Grooved director<br>- Stylet<br>- Scissors | **II a** | **4 (3rd bullet) / 6** |
| **3.11** | **Products for negative pressure wound therapy**<br>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**<br>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**<br>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<br>HydroClean, HydroClean cavité, HydroClean active, HydroClean active cavité, HydroClean Solution, Hydrocoll, Hydrocoll concave, Hydrocoll sacral, Hydrocoll thin, Sorbalgon, Sorbalgon T, Sorbalgon plus,<br>PermaFoam, PermaFoam sacral, PermaFoam concave, PermaFoam cavity, PermaFoam comfort; PermaFoam tracheostomy,<br>Zetuvit plus, HydroTac, HydroTac comfort, HydroTac sacral, HydroTac transparent / HydroTac transparent comfort, HydroTac concave HydroClean cavity, HydroClean plus / HydroClean plus cavity, Resposorb Super | II b | 4 (2nd bullet) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 4.03 | **Products for negative pressure wound therapy**<br>e.g. VivanoMed<br>- Foam Kit, Foam Round Kit, Foam Thin Kit,<br>- Foam<br>- Silicone Layer<br>- Abdominal Kit | II b | 4 (2nd bullet) / 8 |
| 4.04 | **Customised surgical procedure sets**<br>e.g. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets<br><br>for indication-related procedures<br>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

**Hamburg, 2016-12-20**

**Adam Krüger**
**NAM1 HAM – Department Manager**

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

Product Service

# Osvědčení ES

## Kompletní systém jištění jakosti

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-Str. 12
89522 Heidenheim
NĚMECKO

**Kategorie výrobků:**

**Zdravotnické prostředky pro všeobecné i speciální ošetřování ran, výrobky pro operační sály, obvazy a lepicí pásky, výrobky pro péči o pacienty v nemocnici i u praktického lékaře 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 jištění jakosti pro návrhy, výrobu i výstupní kontrolu příslušných prostředků / kategorií prostředků podle Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II. Tento systém jištění jakosti 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: 21.1.2017
Platí do: 20.1.2022

Datum, 16.11.2016

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovaný orgán s identifikačním číslem 0123

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

Product Service

## Osvědčení ES

## Kompletní systém jištění jakosti

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-Str. 12, 89522 Heidenheim, NĚMECKO





TÜV®

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

**Příloha k Osvědčení č. G1 16 11 11858 057**
**platná od 21.1. 2017**

Product Service

## Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

### Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II a

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

Zdravotnické prostředky třídy II b

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

Mnichov, CRT2, 20.12.2016

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Certifikační agentura ■ Ridlerstraße 65 ■ 80339 Mnichov ■ Německo

TÜV®

Product Service

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení**
**č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.1. 2017**

## Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II a

| *Položka č.* | *Skupiny výrobků /Názvy výrobků* | *Klasifikace podle 93/42/EHS* | *Pravidlo* |
|---|---|---|---|
| **3.01** | **Výrobky a obvazy pro ošetření ran**<br>např. gázové tampony ES, Sterilux ES, gázové tampony Sterilux, standardní gázové tampony, tampony Mulpa, gázové houby Sterilux (USP), gázové tampony Lusan, Pagasling, Pagalong, Medicomp, Medicomp extra, Absorpční bavlněná gáza, gázové tampony v rolích Sterilux<br>např. Fyziologický roztok (0,9%), DermaPlast Clean, Dermaplast MEDICAL (roztok na čištění ran), fyziologický roztok Lusan | II a | 7 / 4 (3. odrážka) |
| **3.02** | **Speciální výrobky na uzavření a krytí ran**<br>např. Hydrofilm, Visulin, Hydrofilm plus, Omnistrip, Omnistrip zesílený, hydrokoloidní náplast Dermaplast / Tiritas / Cosmos (např. na menší rány, odřeniny, puchýře, opary a kuří oka), náplast na popáleniny Dermaplast/ Tiritas / Cosmos, náplast na popáleniny DermaPlast Omnistrip DermaActive, hydrokoloidní náplasti DermaActive, obvaz DermaPlast Medical Transparent Dermaplast MEDICAL (slabě krvácející rány; vodotěsný sterilní obvaz pro ošetření ran)<br>Dermaplast MEDICAL (řezné a tržné rány)<br>Dermaplast MEDICAL (popáleniny) | II a | 4 (3. odrážka) |

Product Service

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení**
**č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.1. 2017**

## Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II a

| *Položka č.* | *Skupiny výrobků /Názvy výrobků* | *Klasifikace podle 93/42/EHS* | *Pravidlo* |
|---|---|---|---|
| **3.03** | **Soupravy pro péči o pacienty**<br>např. MediSet, Peha, Sterima<br>- Katetrizační soupravy<br>- Anestetická souprava<br>- Soupravy na ošetření ran / sady obvazů na rány<br>- Infuzní souprava<br>- Injekční souprava<br>- Souprava pro centrální žilní katetrizaci<br>- Souprava chirurgických nití<br>- Dialyzační souprava<br>- Chirurgická souprava<br>- Porodní souprava<br>- Artrografická souprava<br>např. Samu-med<br>např. Sady pro léčbu ran a pro ošetření odřenin, popálenin, říznutí a puchýřů DermaPlast / DermaActive | II a | 2 / 4 (3. odrážka)<br>5 (2. odrážka)<br>/ 6 / 7 |
| **3.04** | **Chirurgické výrobky pro ošetření ran**<br>např. nesterilní chirurgické absorpční prostředky Telatrast: Telatex, Telasorb, Telasling, Telaprep, Telacomp<br>např. sterilní modulový systém Telatrast: Telasorb, Telasorb E, Telasling, Telaprep, Telacomp, Telacomp E, gázové houby Sterilux X-ray (USP), netkaná houba Telatrast, netkané tampony Telatrast<br>např. Telaset steril | II a | 7 |

Product Service

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení**
**č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.1. 2017**

## Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

### Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II a

| *Položka č.* | *Skupiny výrobků /Názvy výrobků* | *Klasifikace podle 93/42/EHS* | *Pravidlo* |
|---|---|---|---|
| **3.05** | **Latexové chirurgické rukavice**<br>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 (rukavice vkládané do rukávu) LATEX | II a | 7 |
| **3.06** | **Nelatexové chirurgické rukavice**<br>např. Peha-neon plus nepudrované, Peha-isoprene plus nepudrované Peha-isoprene LATEXFREE, Peha-neon LATEXFREE, Peha-shield (kryt) LATEXFREE, Peha-underglove (rukavice vkládané do rukávu)LATEXFREE | II a | 7 |
| **3.07** | **Přizpůsobitelné soupravy pro chirurgické zákroky**<br>např. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets pro chirurgické postupy související s indikací<br>např. pro obecnou chirurgii, oftalmologii, gynekologii, porodnictví, kardiochirurgii, hrudní chirurgii, cévní chirurgii, ENT, orální a maxilofaciální chirurgii, neurochirurgii, ortopedii, urologii, CombiSet | II a | např. 2 / 6 / 7 / 11 |

Product Service

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení**
**č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.1. 2017**

## Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II a

| *Položka č.* | *Skupiny výrobků /Názvy výrobků* | *Klasifikace podle 93/42/EHS* | *Pravidlo* |
|---|---|---|---|
| **3.08** | **Klinické elektronické teploměry**<br>např. Thermoval classic / waterproof / basic / rapid / rapid flex / duo scan / standard / kids / kids flex, univerzální digitální teploměr Cosmoplast, elektronické teploměry Cosmos, Thermoval baby | **II a** | **10 (3. odrážka)** |
| **3.09** | **Elektronické měřiče krevního tlaku**<br>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 | **II a** | **10 (3. odrážka)** |
| **3.10** | **Lékařské nástroje**<br>např. Peha-nástroje<br>- Nůžky<br>- Chirurgické kleště<br>- Držák na jehly<br>- Hák na rány<br>- Ostrá lžička<br>- Základní souprava<br><br>např. MediSet, Sterima<br>- Kyreta<br>- Chirurgické kleště<br>- Vodítko s drážkou<br>- Pátradlo (Stylet)<br>- Nůžky | **II a** | **4 (3. odrážka) / 6** |
| **3.11** | **Výrobky pro podtlakovou terapii (léčbu ran)**<br>např. VivanoTec Pro | **II a** | **11** |

Product Service

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení**
**č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.1. 2017**

## Zdravotnické prostředky skupiny HARTMANN GROUP

Zdravotnické prostředky společnosti PAUL HARTMANN AG

Zdravotnické prostředky třídy II b

| *Položka č.* | *Skupiny výrobků /Názvy výrobků* | *Klasifikace podle 93/42/EHS* | *Pravidlo* |
|---|---|---|---|
| **4.01** | **Napuštěné tylové a speciální obvazy**<br>např. Grassolind neutral, Atrauman, Atrauman Ag, Branolind, Hydrotüll / Hydrotul, Syspur-derm, Interface Atrauman Silicone, Dermaplast MEDICAL (rány s rizikem infekce) | II b | 4 (2.odrážka) |
| **4.02** | **Hydroaktivní obvazy a příslušenství**<br>např. Hydrosorb, Hydrosorb plus, Hydrosorb comfort, Hydrosorb Gel, AquaClear, AquaClear adhesive, TenderWet, TenderWet 24, Tender-Wet 24 active, TenderWet active cavity, TenderWet Solution, TenderWet Duo, TenderWet plus, TenderWet plus cavity HydroClean, HydroClean cavité, HydroClean active, HydroClean active cavité, HydroClean Solution, 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, HydroTac, HydroTac comfort, HydroTac sacral, HydroTac transparent / HydroTac transparent comfort, HydroTac concave HydroClean cavity, HydroClean plus / HydroClean plus cavity, Resposorb Super | II b | 4 (2. odrážka) |

Product Service

**Názvy výrobků z Přílohy k Osvědčení č. G1 16 11 11858 057 ze dne 21.1. 2017**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **4.03** | **Výrobky pro podtlakovou terapii (léčbu ran)**<br>např. VivanoMed<br>- Foam Kit, Foam Round Kit, Foam Thin Kit,<br>- Pěna<br>- Silikonová vrstva<br>- Abdominal Kit | II b | 4 (2. odrážka) / 8 |
| **4.04** | **Přizpůsobitelné soupravy pro chirurgické zákroky**<br>např. Foliodrape Sets / Foliodrape CombiSets<br><br>pro chirurgické postupy související s indikací<br>např. pro obecnou chirurgii, oftalmologii, gynekologii, porodnictví, kardiochirurgii, hrudní chirurgii, cévní chirurgii, ENT, orální a maxilofaciální chirurgii, neurochirurgii, ortopedii, urologii, CombiSet | II b | např. 5, 7, 9 |

Product Service

**Názvy výrobků Přílohy k Osvědčení**
**č. G1 16 11 11858 057 ze dne 31.1. 2017**

**Historie revizí:**
První 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

**Hamburg, 20.12.2016**

**Adam Krüger**
**NAM1 HAM – Department Manager**

poř.č.: 15667/2017

Výše uvedený překlad jsem ověřila jako překladatel, jmenovaný usnesením Krajského soudu v Brně ze 14. září 1976, reg.č. 3070/76 pro jazyk ruský, anglický a německý.
Potvrzuji tímto, že výše uvedený dokument je přesným, věrným a doslovným překladem anglického originálu, v němž nebyly provedeny žádné vpisy, výmazy ani žádné jiné nedohodnuté opravy.

Podepsáno a ověřeno PhDr. Alexandrou Kotoulkovou
dne 13.02.2017




