



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V
(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

Nr. G2S 011858 0063 Rev. 00

Hersteller: PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): Medizinprodukte zur allgemeinen und speziellen Wundbehandlung, OP-Bedarfsartikel, Binden und Verbände, Artikel für die Krankenpflege, den Stations- und Praxisbedarf sowie Spezialprodukte. (Medizinprodukte Klasse I steril) Systeme und Behandlungseinheiten nach Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität der betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713156403_2

Gültig ab: 2019-12-09

Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2019-12-09

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V
(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

Nr. G2S 011858 0063 Rev. 00

Betriebsstätte(n): PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, DEUTSCHLAND

Medizinprodukte der Klasse I steril

- Erste-Hilfe-Produkte
- Saugkompressen
- Tamponaden
- Tupfer
- Wundpflaster
- Binden
- Sets zur Patientenversorgung
- Ergänzungsprodukte / Instrumente zur Patientenversorgung
- Untersuchungshandschuhe Latex
- OP-Bekleidung
- OP-Abdecksysteme
- Wundversorgungsprodukte auf Verbandmullbasis
- Medizinische Instrumente

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

A4 / 07.17



Product Service

Produktnamen zum Anhang für Zertifikat Nr. G2S 011858 0063 vom 2019-12-09

Medizinprodukte der HARTMANN GRUPPE

Medizinprodukte der PAUL HARTMANN AG

Medizinprodukte der Klasse I steril

lfd. Nr.	Produktgruppen/Produktnamen	Klassifizierung entspr. 93/42/EWG	Regel
2.01	Erste-Hilfe-Produkte z. B. Verbandpäckchen, Verbandtücher, Sterilux first aid packet	I steril	4 (1. Spiegelstrich)
2.02	Saugkompressen z. B. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Comprigel, Medicomp Drain, DermaPlast Vlies- stoffkompressen, DermaPlast Medical Kompressen, Absoplaie, Samu steril, Peha-Schlitzkompressen Vliesstoffkompressen, DermaPlast Medical Vliesstoffkompressen	I steril	4 (1. Spiegelstrich)
2.03	Tamponaden z.B. Tampograss, Tamponadebinden	I steril	5 (2. Spiegelstrich)
2.04	Tupfer z. B. Pur-Zellin, Mulltupfer	I steril	4 (1. Spiegelstrich)
2.05	Wundpflaster z. B. Cosmopor steril, Cosmopor E steril, Cosmopor I.V., Sterifix, DermaPlast sensitive sterile, Hydrofilm I.V., Hydrofilm I.V. control, Cosmopor antibacterial, Cosmopor advance, Cosmopor waterproof, Cosmopor skin color, DermaPlast Medical Vliesverband, Dermaplast MEDICAL (Leicht blutende Wunden; atmungsaktives, steriles Wundpflaster), Cosmopor Entry	I steril	4 (1. Spiegelstrich)



Product Service

**Produktnamen zum Anhang für Zertifikat
Nr. G2S 011858 0063 vom 2019-12-09**

Medizinprodukte der HARTMANN GRUPPE

Medizinprodukte der PAUL HARTMANN AG

Medizinprodukte der Klasse I steril

lfd. Nr.	Produktgruppen/Produktnamen	Klassifizierung entspr. 93/42/EWG	Regel
2.06	Binden	I steril	1, 4 (1. Spiegelstrich)
	z. B. Fixierbinden, Kompressionsbinden, Polsterbinden Rolta, Rolta soft, Sterilux cut gauze bandage roll, Sterilux Bulky Gauze Bandage		
2.07	Sets zur Patientenversorgung	I steril	1 / 2 / 4 (1. Spiegelstrich) / 5 (1. Spiegelstrich)
	z. B. MediSet, Peha, Sterima - Dental-Set, Mundpflegeset - Dialyse-Set, Fistula-Set - Wundbehandlungsset/ Verbandstoffset - Injektionsset, - Baby-Pflegeset - Anästhesieset - Katheter-Sets - Fadenzieh-Set - Wöchnerinnen-Set - Set zum Legen eines peripheren Katheters - Nahtset - Surgical Preparation Kit - Set für kleine chirurgische Eingriffe - Set für zentralvenöse Katherisierung		



Product Service

**Produktnamen zum Anhang für Zertifikat
Nr. G2S 011858 0063 vom 2019-12-09**

Medizinprodukte der HARTMANN GRUPPE

Medizinprodukte der PAUL HARTMANN AG

Medizinprodukte der Klasse I steril

lfd. Nr.	Produktgruppen/Produktnamen	Klassifizierung entspr. 93/42/EWG	Regel
2.08	Ergänzungsprodukte / Instrumente zur Patientenversorgung z. B. MediSet, Peha, Sterima - Applikator - Vliestupfer - Wattestäbchen - Schutzbekleidung - Mundspatel z. B. Aqua dest. Spritze z. B. Holzmundspatel z. B. VivanoTec Port z. B. VivanoTec Y-Connector z. B. Foliodrape Comfort Baby Geburtstuch z. B. Peha-soft nitrile sterile z. B. VivanoTec Sekretbehälter	I steril	1 / 4 (1. Spiegelstrich) / 5 (1. Spiegelstrich)
2.09	Untersuchungshandschuhe Latex z. B. Peha-soft, Peha-soft powderfree	I steril	5 (1. Spiegelstrich)
2.10	OP-Bekleidung z. B. Foliodress S, Foliodress protect, Foliodress comfort, Foliodress gown protect, Foliodress gown comfort, Foliodress S comfort	I steril	1
2.11	OP-Abdecksysteme z. B. Foliodrape comfort, Foliodrape protect, Foliodrape protect plus Foliodrape Accessories z. B. CombiSet	I steril	1 z.B. 1 / 4 / 5



Product Service

**Produktnamen zum Anhang für Zertifikat
Nr. G2S 011858 0063 vom 2019-12-09**

Medizinprodukte der HARTMANN GRUPPE

Medizinprodukte der PAUL HARTMANN AG

Medizinprodukte der Klasse I steril

lfd. Nr.	Produktgruppen/Produktnamen	Klassifizierung entspr. 93/42/EWG	Regel
2.12	Wundversorgungsprodukte auf Verbandmullbasis	I steril	1/ 4 (1. Spiegelstrich)
z. B.	Eycopad, Mullkompressen, Cosmoplast Universal Mullkom- pressen, ES-Nabelkompressen, Econolux, DermaPlast Faltkompressen, Sterilux cut gauze Sterilux Mullweste, Dermaplast MEDICAL (Mullkompresse), Stérilux eye pads		
2.13	Medizinische Instrumente	I steril	1/ 4 (1. Spiegelstrich) 5 (1. Spiegelstrich)
z. B.	Peha-instrument - Schlauchklemme - Schere		
z. B.	MediSet, Peha, Sterima - Verbandsschere - Schere - Klemme - Zahnspiegel - Kürette - Pinzette - Fadenmesser - Nadelhalter - Klammerentferner - Zahnsonde		



Product Service

Produktnamen zum Anhang für Zertifikat Nr. G2S 011858 0063 vom 2019-12-09

Historie der Revisionen:

Erstausstellung, Projekt Nr. 71315089
Rev. 07-2007, Projekt Nr. 71323866
Rev. 03-2009, Projekt Nr. 71349669
Rev. 04-2009, Projekt Nr. 71361439
Rev. 05-2010, Projekt Nr. 71365837
Rev. 06-2011, Projekt Nr. 71386881
Rev. 07-2011, Projekt Nr. 71394684
Rev. 08-2012, Projekt Nr. 713000943
Rev. 09-2012, Projekt Nr. 713005130
Rev. 10-2013, Projekt Nr. 713021659
Rev. 11-2014, Projekt Nr. 713043904
Rev. 12-2015, Projekt Nr. 713065782
Rev. 09-2016, Projekt Nr. 713091054
Rev. 10-2016, Projekt Nr. 713093080
Rev. 02-2017, Projekt. Nr. 713100768
Rev. 03-2017, Projekt Nr. 713119437
Rev. 01-2020, Projekt Nr. 713156403_2 + 713162860

Hamburg, 2020-01-24


Hendrik Schorler
AP5 – Department Manager

