



Plus loin pour  
votre santé

# DECLARATION CE DE CONFORMITE

**Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl**  
9 Route de Sélestat  
Châtenois  
67607 Sélestat Cedex  
FRANCE

## DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT AU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE :

- **DECRET 2009-482**
- **ORDONNANCE 2010-250**
- **DECRET 2010-270**

(DIRECTIVE 93/42/CEE AMENDEE 2007/47)

Par la présente, nous déclarons que les dispositifs médicaux dont la liste est annexée, mis sur le marché par les Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl, appartiennent à la classe IIa.

Ils satisfont aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 amendée 2007/47 (Partie V Livre II Titre Ier du Code de la Santé Public). L'évaluation de la conformité a été réalisée conformément aux Annexes VII et II paragraphe 3 de la directive.

Les procédures d'évaluation de la conformité sont sous la surveillance de l'organisme notifié numéro 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany.

Fait à Châtenois,

le 29 novembre 2019

  
**Sandrine VERLAINE**  
Pharmacien Responsable

**Rémy THIRION**  
Gérant





Plus loin pour  
votre santé

**Dispositifs médicaux de classe IIa  
des Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl**

**3. Dispositifs médicaux non actifs de classe IIa  
(N° de Certificat : G1 031924 0020 Rev. 00)**

N° du groupe	Groupe de produits Nom des produits	Classification	Règle	UMDNS	1 <sup>ère</sup> date de certification
3.1	<b>Sets de soins</b>				<b>19 Juin 1998</b>
	Mediset Set injection / perfusion				
	Ex. : Set de branchement de cathéter	IIa	2 tiret 2	16615	
	Ex. : Set de dialyse	IIa	2 tiret 2 ou 6	15896	
	Ex. : Set de cathétérisation centrale veineuse	IIa	6 ou 7	16615	
	Ex. : Set de voie centrale	IIa	7	16615	
	Ex. : Set de chimiothérapie	IIa	2 tiret 2	16615	
	Ex. : Set de pose de voie IV avec ou sans perfuseur simple intégré	IIa	7	12157	
	Ex. : Set de remplissage	IIa	6 ou 7	12157	
	Ex. : Set de pose de voie périphérique	IIa	6 ou 7	12157	
	Ex. : Set de branchement dialyse par fistule	IIa	7	15896	
	Ex. : Set de débranchement dialyse par cathéter	IIa	7	16615	
	Ex. : Set de débranchement cathéter	IIa	2 tiret 2	16615	
	MediSet Set d'anesthésie				
	Ex. : Set d'anesthésie péridurale	IIa	6 ou 7	10127	
	Ex. : Set d'anesthésie	IIa	2 tiret 2, 6 ou 7	15202	
	Mediset Set de sondage urinaire	IIa	2 tiret 2, 4 tiret 3, 5 tiret 2, 6 ou 7	14292	
	Mediset Set de suture / retrait de fils				
	Ex. : Set de suture	IIa	6 ou 7	13892	
	Ex. : Set de suture d'épisiotomie	IIa	5 tiret 2 ou 6	13892	
	MediSet Sets d'instruments de soins				
	Ex. : Pince Adson	IIa	6	11797	
	Ex. : Curette	IIa	4 tiret 3	11084	
	Ex. : Pince Kocher	IIa	6	11781	
	Ex. : Pince hémostatique	IIa	6	11784	
	Ex. : Pince anatomique	IIa	6	11797	
	Ex. : Sonde cannelée	IIa	6	13117	
	Ex. : Ciseaux	IIa	6	13480	
	Ex. : Stylet	IIa	6	13833	
	Ex. : Curette dermatologique	IIa	4 tiret 3	11084	



Plus loin pour  
votre santé

MediSet Set traitement peau et muqueuses				
Ex. : Set d'accouchement avec épisiotomie	Ila	6		12463
Ex. : Set d'accouchement	Ila	5 tiret 2, 6 ou 7		12463
Ex. : Set de pansement	Ila	6		11314
EX. : Set Pansement standard - plaies chroniques	Ila	4 tiret 3		11314
Ex. : Set de soins de cordon	Ila	6		10243
Ex. : Set de circoncision	Ila	6		15896
Ex. : Set de pose d'implant sous cutané	Ila	6 ou 7		15896
Ex. : Set de biopsie dermatologique	Ila	6		10401
Ex. : Set d'épisiotomie	Ila	5 tiret 2		12463
Ex. : Set de ponction de genou	Ila	7		15896
Ex. : Set de biopsie hépatique	Ila	7		10401
Ex. : Set d'arthroscopie	Ila	7		15896
Ex : Set de badigeon	Il a	4 tiret 3, 6		13097

Fait à Châtenois,

Le 29 novembre 2019

  
**Sandrine VERLAINE**  
Pharmacien Responsable

**Rémy THIRION**  
Gérant

