

**DECLARATION DE PRODUCTEUR SYSTEMES ET NECESSAIRES
REGLEMENT (UE) 2017/745 (MDR)
STATEMENT OF SYSTEM/PROCEDURE PACK PRODUCER REGULATION
(UE) 2017/745 (MDR)**

**Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl
9 Route de Sélestat – Châtenois - 67607 Sélestat Cedex – France**

Châtenois, le / on 22/06/2021

Objet de la déclaration : Gamme MediSet® / Object of declaration: MediSet® range

Nous déclarons par la présente que pour les produits listés ci-après / We herewith declare that for the products listed below

- Nous avons vérifié la compatibilité mutuelle des dispositifs médicaux et, si applicable, des autres produits, en accord avec les instructions de leur fabricant et avons réalisé nos activités en suivant ces instructions / We have verified the mutual compatibility of the medical devices and, if applicable other products, in accordance with their manufacturers' instructions and have carried out our activities in accordance with their instructions
- Nous avons effectué l'emballage du système ou nécessaire et fourni aux utilisateurs les informations pertinentes incluant les informations fournies par les fabricants des dispositifs médicaux ou autres produits qui sont assemblés / We package the system or procedure pack and supply relevant information to users incorporating the information supplied by the manufacturers of the medical devices or other products that are put together
- L'activité d'assemblage de dispositifs médicaux et, si applicable, d'autres produits, est soumise à des méthodes appropriées de contrôle interne, de vérification et de validation / The activity of combining medical devices and, if applicable, other products, is subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation

La stérilisation, lorsqu'elle est applicable, est réalisée en conformité avec les instructions des fabricants. Le process de stérilisation est sous la surveillance de l'Organisme Notifié / Sterilization, if applicable, is carried out in accordance with the manufacturer's instructions. The sterilization process is under the supervision of the Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany, n° d'identification / identification N° 0123.

Numéro d'enregistrement unique / Single Registration Number (SRN): FR-PR-000004030

EU Quality Management System Certificate (MDR): No. G24 031924 0023

Produits / Products

No.	Produit / Product	UMDNS	GMDN	IUD de base / Basic UDI	MDS
1	MediSet® Injection / perfusion / Injection / infusion	12-157 16-615	58977	32614834975T	1005 (EO)
2	MediSet® Soins des plaies / Wound care	11-314	62744	32614835054Z	1005 (EO)
3	MediSet® Sondage urinaire / Urinary catheterization	15-564	61355	32614835044X	1005 (EO)



Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable



Christophe GEHL
Gérant