

Declaración CE de Conformidad Consolidada para Productos Sanitarios Clase I

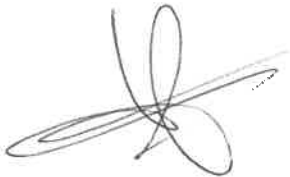
Mataró, 23 de Mayo 2021

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los Productos Sanitarios Clase I enumerados a continuación, comercializados por primera vez por Laboratorios HARTMANN SA (ES-MF-000002991), cumplen con las disposiciones aplicables, en particular, los Requisitos Generales de Seguridad y Funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, y el Real Decreto 1591/2009 relativo a productos sanitarios (Transposición de la Directiva del Consejo 93/42/CEE en España).

El procedimiento requerido de evaluación de la conformidad conforme al Artículo 52 (7) ha sido realizado y la Documentación Técnica está disponible.

Esta Declaración CE de Conformidad Consolidada (versión 1) se emite bajo la única responsabilidad de Laboratorios HARTMANN S.A.

Laboratorios HARTMANN S.A.



Jordi Guinovart
Director General



Pilar Molina
Responsable Técnico

Esta Declaración CE de Conformidad ha sido realizada de acuerdo a CP-S2.2-01 Anexo 44, versión 1.

Finalidad prevista	Productos no activos y no implantables, para el cuidado de heridas y la piel			
Nombre de Producto	Número de Grupo de Producto	Regla de Clasificación (conforme Anexo VIII del Reglamento EU 2017/745)	Basic UDI-DI	Registro de Responsables (AEMPS)
Tiritas Classic	1515	4 (1 st)	84105581515Q6	RPS/100/2012
Tiritas Flexible	1516	4 (1 st)	84105581516Q8	RPS/1821/2020
Tiritas Soft	1433	4 (1 st)	84105581433Q3	RPS/1672/2020
Tiritas Plastic Elastic	1514	4 (1 st)	84105581514Q4	RPS/1199/2015
Tiritas Protect plus	1517	4 (1 st)	84105581517QA	RPS/1824/2020
Tiritas Aqua	1518	4 (1 st)	84105581518QC	RPS/1196/2015
Tiritas Plastic	1519 1434	4 (1 st)	84105581519QE 84105581434Q5	RPS/80/2012
Tiritas Transparent	1521	4 (1 st)	84105581521PZ	RPS/1197/2015
Tiritas Detectables	3553	4 (1 st)	84105583553QU	RPS/97/2012
Tiritas Kids	1525	4 (1 st)	84105581525Q9	RPS/102/2012
Tiritas You have the Power	1525	4 (1 st)	84105581525Q9	RPS/1821/2020
Tiritas PJMasks	1525	4 (1 st)	84105581525Q9	RPS/1823/2020
Tiritas Soft Silicone	2907	4 (1 st)	84105582907R2	RPS/1672/2020
Tiritas pies	2521	4 (1 st)	84105582521Q8	RPS/30/2016 RPS/31/2016 RPS/32/2016 RPS/33/2016
Omniplast	2559	1	84105582559QZ	RPS/89/2012
Esparadrapo tela	1685	1	84105581685QY	RPS/89/2012
Omnipor	1692	1	84105581692QV	RPS/90/2012
Omnipor skin color	1692	1	84105581692QV	RPS/82/2018
Esparadrapo papel	1692	1	84105581692QV	RPS/90/2012

Esta Declaración CE de Conformidad ha sido realizada de acuerdo a CP-S2.2-01 Anexo 44, versión 1.