

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



EU Declaration of Conformity Class Is

Heidenheim, 2023-08-23

We herewith declare under our sole responsibility that the Class I sterile medical devices listed below, first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, Single Registration Number of Manufacturer DE-MF-000005861, satisfy the applicable provisions, in particular, the General Safety and Performance Requirements, of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices.

The conformity assessment procedures according to Article 52 (7) and Annex XI part A with respect to sterility have been performed and the Technical Documentation is kept available.

The sterilization processes are under the supervision of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Germany, ID-Nr. 0123. Certificate No.: G21 011858 0069

We herewith declare under our sole responsibility that the Category III personal protective equipment listed below, first placed on the market by PAUL HARTMANN AG, satisfy the applicable provisions, in particular, the Essential Health and Safety Requirements (Annex II) of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment.

Izjava ES o skladnosti Razred Is

Heidenheim, 23. 8. 2023

Na lastno odgovornost izjavljamo, da spodaj navedeni sterilni medicinski pripomočki razreda I, ki jih je podjetje PAUL HARTMANN AG, enotna registrska številka (Single Registration Number) proizvajalca DE-MF-000005861, prvič dalo na trg, izpolnjujejo veljavne določbe, zlasti splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti, Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih.

Postopki ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 52(7) in delom A Priloge XI glede sterilnosti so bili izvedeni, tehnična dokumentacija pa je na voljo.

Postopke sterilizacije nadzoruje priglašeni organ TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Nemčija, ID-št. 0123. Št. certifikata: G21 011858 0069

Na lastno odgovornost izjavljamo, da spodaj navedena osebna varovalna oprema kategorije III, ki jo je podjetje PAUL HARTMANN AG prvič dalo na trg, izpolnjuje veljavne določbe, zlasti bistvene zdravstvene in varnostne zahteve (Priloga II) Uredbe (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi.

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090



The objects of the declaration also comply with the following:

- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 / Type B Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks
- EN ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks
- EN 420:2003+A1:2009 Protective gloves - General requirements and test methods
- EN 421:2010 (excluding clause 4.3) Protective gloves against ionizing radiation and radioactive contamination

The notified body SATRA Technology Europe Ltd., 2777 performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate 2777/11513-03/E08/01.

The Personal Protective Equipment is subject to the conformity assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body SATRA Technology Europe Ltd., 2777.

Predmeti izjave so skladni tudi z naslednjim:

- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 / tip B Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi – 1. del: Izrazje in zahtevane lastnosti za zaščito pred kemičnimi tveganji
- EN ISO 374-5:2016 Varovalne rokavice za zaščito pred nevarnimi kemikalijami in mikroorganizmi – 5. del: Izrazje in zahtevane lastnosti za zaščito pred tveganji, povezanimi z mikroorganizmi
- EN 420:2003+A1:2009 Varovalne rokavice – Splošne zahteve in preskusne metode
- EN 421:2010 (razen določbe 4.3) Varovalne rokavice za zaščito pred ionizirnim sevanjem in radioaktivno kontaminacijo

Priglašeni organ SATRA Technology Europe Ltd., 2777, je opravil EU-pregled tipa (modul B) in izdal certifikat o EU-pregledu tipa 2777/11513-03/E08/01.

Za osebno varovalno opremo velja postopek ugotavljanja skladnosti, ki temelji na notranjem nadzoru proizvodnje in nadzorovanih pregledih izdelkov v naključnih časovnih presledkih (modul C2) pod nadzorom priglašene organa SATRA Technology Europe Ltd., 2777.

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim
P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Germany

Phone: +49 (0) 7321 36-0
Fax: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Prevideni namen Single-use, non-active, non-implantable devices for wound and skin care /
Neaktivni, nevsadljivi pripomočki za nego ran in kože, ki so predvideni za
enkratno uporabo

Ime izdelka	Številka skupine izdelkov	Pravilo o razvrstitvi (v skladu s Prilogo VIII k Uredbi (EU) 2017/745)	Osnovni UDI-DI
Peha-soft nitrile sterile	1946	5 (1)	40495001946LC

PAUL HARTMANN AG

p.p.a.

p.p.a.

Martin Walther

Stefan Fischer

Višji podpredsednik za preprečevanje tveganj Višji podpredsednik za regulativne zadeve

*[Reference is made to the signed original below /
Sklicujemo se na podpisani izvornik spodaj]*

Velja do: 24. 8. 2027

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,
Stefan Grote, Stefan Müller
Aufsichtsratsvorsitzender/Chairman of the Supervisory Board:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Registered Office Heidenheim
Commercial Register of the District Court of Ulm file no. HRB
661090