

	<b>LOTTO 2</b> <b>Voci 1 - 2 - 3</b>	<b>Scheda tecnica</b>
---	---	-----------------------

**Zetuvit® Plus sterile**  
Medicazione assorbente  
sterile con poliacrilati



Protocollo n.	D 6.1203
Reparto	MWC
Data	17.05.2016

## 1. Descrizione Generale

Zetuvit® Plus è una compressa sterile superassorbente.

Il corpo assorbente è composto da morbide fibre di cellulosa (fluff) mescolate a polimeri di poliacrilato superassorbenti che trattengono i liquidi.

Sulla parte posteriore, che rimane sul lato opposto al letto di ferita, il corpo assorbente è ricoperto da uno strato in polipropilene, idrorepellente ma traspirante, che favorisce lo scambio gassoso. Questo strato è di colore verde per una facile individuazione del lato esterno, che deve rimanere opposto alla ferita.

Corpo assorbente e strato in TNT sono circondati da un sottile tessuto di cellulosa che distribuisce il liquido in modo uniforme.

Il tutto è avvolto da un morbido Tessuto Non Tessuto bianco idrofilo (viscosa e poliammide), che impedisce l'adesione alla ferita. E' il lato che rimane a contatto con la ferita.

Radiotrasparente.

## Classificazione

Dispositivo medico di classe IIb sterile conforme alla Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: M040499

RDM:

Codice	Numero
413 710	288824/R
413 711	288825/R
413 712	288826/R
413 713	288827/R
413 714	288828/R

Fabbricante: Paul Hartmann AG – 89522 Heidenheim – Germania

Luogo di produzione: Paul Hartmann S.A. - Lièpvre – Francia, del Gruppo HARTMANN

Distributore per l'Italia: Paul Hartmann S.p.A. – Verona – Italia.

	<b>LOTTO 2</b> <b>Voci 1 - 2 - 3</b>	<b>Scheda tecnica</b>
---	---	-----------------------

<b>Zetuvit® Plus sterile</b> Medicazione assorbente sterile con poliacrilati			Protocollo n.	D 6.1203
			Reparto	MWC
			Data	17.05.2016

## 2. Destinazione d'uso

Per il trattamento delle ferite superficiali acute o croniche con secrezioni abbondanti (come piaghe da decubito, ulcus cruris, tumori esulceranti, ecc.).

E' attivabile tramite soluzione di Ringer.

### Istruzioni d'uso

- Scegliere Zetuvit plus in base alla grandezza della ferita in modo che la medicazione la ricopra superandone i margini di almeno 1-2 cm. Non tagliare la compressa.
- Applicare Zetuvit Plus sulla ferita dal lato di colore bianco, in modo che il lato di colore verde dello speciale TNT non sia rivolto verso la ferita.
- Fissare la medicazione, ad esempio con cerotti o bende di fissaggio o, all'occorrenza, con bende compressive. E' necessario cambiare la medicazione nei casi in cui è clinicamente indicato oppure quando l'essudato raggiunge il bordo della compressa assorbente o quando è visibile attraverso lo strato in TNT verde.
- Nel caso di ferite infette, è possibile abbinare il prodotto Atrauman Ag.
- Se la secrezione diminuisce, si raccomanda l'utilizzo di un'apposita medicazione idroattiva (come, ad esempio, HydroTac).

### **Controindicazioni**

Non applicare Zetuvit Plus su ferite asciutte ne' su ossa, muscoli e tendini esposti.

Non utilizzare Zetuvit Plus in caso di ipersensibilità ad uno dei componenti.

## 3. Caratteristiche tecniche

Composizione strato di rivestimento, a contatto con la ferita	Tessuto Non Tessuto in poliammide/viscosa (55/45) idrofilo
Composizione corpo assorbente	Fibre di cellulosa (sbiancata senza cloro) mescolate a polimeri superassorbenti (SAP). Idrofilo.
Composizione tessuto di copertura del corpo assorbente	Cellulosa idrofila
Composizione strato di protezione dalla contaminazione	Tessuto Non Tessuto in polipropilene idrofobico, verde
MVTR - Permeabilità al vapore Diretto	4.140 g/m <sup>2</sup> (0,4140 g/cm <sup>2</sup> ) / 24 h 8.280 g/m <sup>2</sup> (0,8280 g/cm <sup>2</sup> ) / 48 h 12.420 g/m <sup>2</sup> (1,2420 g/cm <sup>2</sup> ) / 72 h
Capacità di assorbimento (ABS)	16.656 g/m <sup>2</sup> (1,6656 g/m <sup>2</sup> ) / 24 h Il dato rimane invariato nelle 48h e nelle 72h.



## LOTTO 2 Voci 1 - 2 - 3

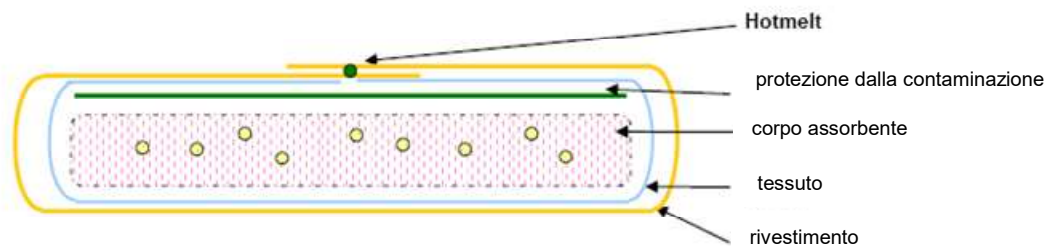
## Scheda tecnica

**Zetuvit® Plus sterile**  
Medicazione assorbente  
sterile con poliacrilati



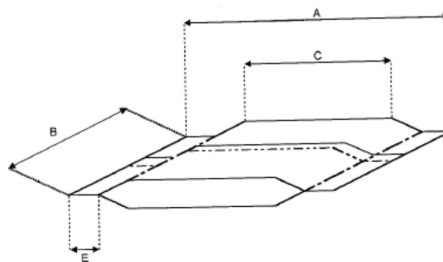
Protocollo n.	D 6.1203
Reparto	MWC
Data	17.05.2016

Capacità di assorbimento	Min. 330 g soluzione di sangue artificiale (inclusi 6 g/l di proteine) per 200 cm <sup>2</sup> Min. 140 g/100 cm <sup>2</sup> della superficie del corpo assorbente, EN 13726-1 (cap. 3.2)
TFHC Total Fluid Handling Capacity	20.796 g/m <sup>2</sup> (2,0796 g/cm <sup>2</sup> ) /24 h 24.936 g/m <sup>2</sup> (2,4936 g/cm <sup>2</sup> ) /48 h 29.076 g/m <sup>2</sup> (2,9076 g/cm <sup>2</sup> ) /72 h
Gestione dell'essudato sotto compressione	131,4 g/100 cm <sup>2</sup> (=13.140 g/m <sup>2</sup> ) nelle 24 h. Il dato rimane invariato nelle 48 e nelle 72 ore.
Spessore	Variabile da 4,3 mm a 5,6 mm (misurati sotto 20 g/cm <sup>2</sup> )
Sterilizzazione	Ossido di etilene in conformità a NF EN ISO 11135-1
Validità	3 anni dalla data di sterilizzazione
Lattice	<b>Assente</b>



### MISURE:

Formato	10 x 10	10 x 20	15 x 20	20 x 25	20 x 40	Tolleranza
Lunghezza totale A	13,0	23,0	23,0	28,0	43,0	5%
Larghezza totale B	10,5	10,5	15,5	20,5	20,5	5%
Lunghezza corpo assorb. C	10,0	20,0	20,0	25,0	40,0	5%
Larghezza corpo assorbente	10,0	10,0	15,0	20,0	20,0	5%



	<b>LOTTO 2</b> <b>Voci 1 - 2 - 3</b>	<b>Scheda tecnica</b>
---	---	-----------------------

**Zetuvit® Plus sterile**  
Medicazione assorbente  
sterile con poliacrilati



Protocollo n.	D 6.1203
Reparto	MWC
Data	17.05.2016

**PESI:**

Formato	Peso	Tolleranza
10 x 10	7,0 g	+/- 0,5 g
10 x 20	13,5 g	+/- 1,0 g
15 x 20	20,0 g	+/- 1,5 g
20 x 25	33,5 g	+/- 2,0 g
20 x 40	52,5 g	+/- 3,5 g

**4. Confezionamento**

Confezionato sterile in buste singole tipo “peel-to-open” in carta, la misura 20x40 cm in blister in carta/film, contenute in scatole in cartoncino pieghevole, successivamente in cartoni ondulati per trasporto in accordo con le norme DIN, riuniti in europallets.

Codice articolo	Misure	Pezzi per unità di vendita	Unità di vendita per cartone
413 710	10 x 10 cm	10	8
413 711	10 x 20 cm	10	6
413 712	15 x 20 cm	10	8
413 713	20 x 25 cm	10	6
413 714	20 x 40 cm	5	8

Numero di lotto: codice a 9 + 6 cifre

Es:        5                    xxx    xx    xx    x  
             anno               numerazione interna

             12                   1                    xxx  
             settimana        giorno               numerazione interna

Data di scadenza:

Es.                    ⌚ 2018 06  
                             anno   mese



	<b>LOTTO 2</b> <b>Voci 1 - 2 - 3</b>	<b>Scheda tecnica</b>
---	---	-----------------------

<b>Zetuvit® Plus sterile</b> Medicazione assorbente sterile con poliacrilati			Protocollo n.	D 6.1203
			Reparto	MWC
			Data	17.05.2016

**5. Metodo di conservazione**

E' preferibile la conservazione in luogo asciutto.

**6. Smaltimento**

Il prodotto va smaltito come rifiuto speciale ospedaliero e, comunque, secondo le disposizioni di legge vigenti.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**



HARTMANN  
Italia

PAUL HARTMANN SpA, via della Metallurgia 12 – ZAI 2 - 37139 Verona - Italia

Vs. Rif.

Vs. scritto del

Ns. Rif.

Prat. 1073/2016

Data

31/05/2016

Tel. diretto

045 8182430

Fax diretto

045 8518987

E-mail:

ufficiogare@hartmann.info

Spettabile

**AGENZIA INTERCENT-ER**

**VIA DEI MILLE, 21**

**40121 BOLOGNA**

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA  
MEDICAZIONE CLASSICA 2B.**

Il sottoscritto Dr. Giovanni Renna, nato Bari il 23.01.1972, residente in via Baruchello n.3 – 37060 Buttapietra (VR) -, in qualità di Amministratore Delegato della Società PAUL HARTMANN S.p.A., avente sede legale e amministrativa in Via della Metallurgia n.12 – 37139 Verona -, Capitale Sociale € 250.000,00 (duecentocinquanta mila) i.v., iscritta al Registro delle Imprese CCIAA di Verona al nr. 07179150151 dal 19/02/1996, codice fiscale 07179150151, partita IVA 02136540230, telefono (centralino) n. 045 8182430, fax n. 045 8518987, ufficio delle imposte dirette competente con sede a Verona – Agenzia delle Entrate 1 – Via Enrico Fermi n. 63, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**DICHIARA**

ai sensi del DPR n. 403 del 20/10/1998 in attuazione artt. 1, 2 e 3 della Legge n. 127 del 15/05/1997 e artt. 38, 46, 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) e come modificato ed integrato dall'art. 15 della Legge 16.01.2003 n. 3,

PAUL HARTMANN S.p.A., filiale italiana del GRUPPO PAUL HARTMANN AG, è in possesso dal **11.12.2003** del riconoscimento di conformità ai requisiti della norma

**UNI EN ISO 9001:2008**

L'ultimo rinnovo del certificato è stato rilasciato in data 16/10/2015 ed è valido per il seguente campo di applicazione:

**Commercializzazione e gestione in service di forniture di dispositivi medici e prodotti per l'igiene con propri marchi: Hartmann® e Foromed®; commercializzazione e gestione del servizio di consegna al domicilio degli utenti di ausili per incontinenti, erogazione di servizi di assistenza per la gestione del magazzino e per il controllo della spesa e relativa formazione del personale. Servizi di relazione con il cliente, il consumatore ed il cittadino attraverso centri di contatto mediante consulenza infermieristica e Servizio di Call Center.**

L'Organismo di Certificazione è TÜV Italia S.r.l.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**  
Amministratore Delegato  
Dr. Giovanni Renna

Paul Hartmann S.p.A.  
Via della Metallurgia, 12  
37139 Verona - Italia

Tel. 045 8182411  
Fax 045 8510733

E-mail: info@it.hartmann.info  
www.hartmann.info

Reg. Imp. VR n. 28911 – REA n. 189939  
Cod. Fiscale 07179150151  
Partita IVA 02136540230  
Capitale sociale € 250.000 i.v.  
a socio unico



Azienda con sistema di gestione  
certificato ISO 9001:2008 e UNI CEI  
ISO/IEC 27001:2008

**Nr 50 100 3594 - Rev. 08**

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

**PAUL HARTMANN S.p.A.**

SEDE LEGALE E OPERATIVA:  
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA DELLA METALLURGIA 12  
I-37139 VERONA (VR)**

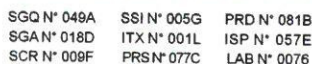
È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2008

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Vendita e gestione in service di forniture di dispositivi medici e prodotti per l'igiene a marca Hartmann® e Foromed®, commercializzazione e gestione del servizio di consegna al domicilio degli utenti di ausili per incontinenti, erogazione di servizi di assistenza per la gestione del magazzino e per il controllo della spesa e relativa formazione del personale. Servizi di relazione con il cliente, il consumatore ed il cittadino attraverso centri di contatto mediante consulenza infermieristica e Servizio di Call Center (IAF 29, 31, 35)**

***Sales of products and services in the field of medical and hygiene products under the brand name Hartmann ® e Foromed ®; marketing and management of service delivery to home users of incontinent aids, provision of services for warehouse management, cost controlling and related personal training. Services relationship with the customer, the consumer and the citizen through contact centers through nursing counselling and call center services (IAF 29, 31, 35)***



Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità / *Validity*

Dal / From: 2015-12-03

AI / To: 2018-09-14

Data emissione / Printing Date

2015-10-16

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2003-12-11

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



HARTMANN  
Italia

PAUL HARTMANN SpA, via della Metallurgia 12 – ZAI 2 - 37139 Verona - Italia

Vs. Rif.

Vs. scritto del

Ns. Rif.

Prat. 1073/2016

Data

31/05/2016

Tel. diretto

045 8182430

Fax diretto

045 8518987

E-mail:

ufficiogare@hartmann.info

Spettabile

**AGENZIA INTERCENT-ER  
VIA DEI MILLE, 21  
40121 BOLOGNA**

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA  
MEDICAZIONE CLASSICA 2B.**

Il sottoscritto Dr. Giovanni Renna, nato Bari il 23.01.1972, residente in via Baruchello n.3 – 37060 Buttapietra (VR) -, in qualità di Amministratore Delegato della Società PAUL HARTMANN S.p.A., avente sede legale e amministrativa in Via della Metallurgia n.12 – 37139 Verona -, Capitale Sociale € 250.000,00 (duecentocinquantamila) i.v., iscritta al Registro delle Imprese CCIAA di Verona al nr. 07179150151 dal 19/02/1996, codice fiscale 07179150151, partita IVA 02136540230, telefono (centralino) n. 045 8182430, fax n. 045 8518987, ufficio delle imposte dirette competente con sede a Verona – Agenzia delle Entrate 1 – Via Enrico Fermi n. 63, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**DICHIARA**

ai sensi del DPR n. 403 del 20/10/1998 in attuazione artt. 1, 2 e 3 della Legge n. 127 del 15/05/1997 e artt. 38, 46, 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) e come modificato ed integrato dall'art. 15 della Legge 16.01.2003 n. 3, che PAUL HARTMANN S.p.A., filiale italiana del GRUPPO PAUL HARTMANN AG, è in possesso dal 21.01.2013 del riconoscimento di conformità ai requisiti della norma

**UNI CEI ISO/IEC 27001:2006**

ed è valido per il seguente campo di applicazione:

**Gestione dei dati relativi ai servizi di fornitura a domicilio di dispositivi medici per conto del committente. Gestione delle informazioni e dei dati commerciali relativi alla partecipazione a gare di appalto (IAF 33).**

Si allega certificato, in copia conforme all'originale, rilasciato da TÜV Italia S.r.l.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**  
Amministratore Delegato  
Dr. Giovanni Renna

Paul Hartmann S.p.A.  
Via della Metallurgia, 12  
37139 Verona - Italia

Tel. 045 8182411  
Fax 045 8510733

E-mail: info@it.hartmann.info  
www.hartmann.info

Reg. Imp. VR n. 28911 – REA n. 189939  
Cod. Fiscale 07179150151  
Partita IVA 02136540230  
Capitale sociale € 250.000 i.v.  
a socio unico



Azienda con sistema di gestione  
certificato ISO 9001:2008 e UNI CEI  
ISO/IEC 27001:2008





Italia

# CERTIFICATO

Nr 50 100 11722 - Rev. 02

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI DI  
THE INFORMATION SECURITY MANAGEMENT SYSTEM OF

**PAUL HARTMANN S.p.A.**

SEDE LEGALE E OPERATIVA:  
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

**VIA DELLA METALLURGIA 12  
I-37139 VERONA (VR)**

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA  
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

**UNI CEI ISO/IEC 27001:2014**

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE  
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

**Gestione dei dati relativi ai servizi di fornitura a domicilio di dispositivi medici per conto del committente. Gestione delle informazioni e dei dati commerciali relativi alla partecipazione a gare di appalto (IAF 33)**

**Data management for home delivery of medical devices on behalf of the client.  
Management of information and commercial data related to public tenders participation (IAF 33)**

**Dichiarazione di applicabilità: Rev. 09 del 01/07/2015**



SGQ N° 049A SSI N° 005G PRD N° 081B  
SGA N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E  
SCR N° 009F PRS N° 077C LAB N° 0076

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition  
Agreements

Per l'Organismo di Certificazione  
For the Certification Body  
**TÜV Italia S.r.l.**

Validità / Validity

Dal / From: **2015-10-01**

Al / To: **2018-09-16**

Data emissione / Printing Date

**2015-09-30**

**Andrea Coscia**  
Direttore Divisione Management Service

**PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2013-01-21**

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



**HARTMANN**  
Italia

PAUL HARTMANN SpA, via della Metallurgia 12 – ZAI 2 - 37139 Verona - Italia

Vs. Rif.

Vs. scritto del

Ns. Rif.

Prat. 1073/2016

Spettabile

**AGENZIA INTERCENT-ER**

Data

31/05/2016

**VIA DEI MILLE, 21  
40121 BOLOGNA**

Tel. diretto

045 8182430

Fax diretto

045 8518987

E-mail:

ufficiogare@hartmann.info

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA  
MEDICAZIONE CLASSICA 2B.**

Il sottoscritto Dr. Giovanni Renna, nato Bari il 23.01.1972, domiciliato per la carica presso la sede societaria di seguito indicata, in qualità di Amministratore Delegato della Società PAUL HARTMANN S.p.A., avente sede legale e amministrativa in Via della Metallurgia n.12 – 37139 Verona -, Capitale Sociale € 250.000,00 (duecentocinquantamila) i.v., iscritta al Registro delle Imprese CCIAA di Verona al nr. 07179150151 dal 19/02/1996, codice fiscale 07179150151, partita IVA 02136540230, telefono (centralino) n. 045 8182430, fax n. 045 8518987, ufficio delle imposte dirette competente con sede a Verona – Agenzia delle Entrate 1 – Via Enrico Fermi n. 63, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**DICHIARA**

ai sensi del DPR n. 403 del 20/10/1998 in attuazione artt. 1, 2 e 3 della Legge n. 127 del 15/05/1997 e artt. 18, 19, 38, 46, 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) e come modificato ed integrato dall'art. 15 della Legge 16.01.2003 n. 3,

che le traduzioni dei documenti presentati in lingua straniera (inglese) sono conformi al testo originale.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**

Amministratore Delegato

Dr. Giovanni Renna

Paul Hartmann S.p.A.  
Via della Metallurgia, 12  
37139 Verona - Italia

Tel. 045 8182411  
Fax 045 8510733

E-mail: info@it.hartmann.info  
www.hartmann.info

Reg. Imp. VR n. 28911 – REA n. 189939  
Cod. Fiscale 07179150151  
Partita IVA 02136540230  
Capitale sociale € 250.000 i.v.  
a socio unico



Azienda con sistema di gestione  
certificato ISO 9001:2008 e UNI CEI  
ISO/IEC 27001:2008



HARTMANN  
Italia

PAUL HARTMANN SpA, via della Metallurgia 12 – ZAI 2 - 37139 Verona - Italia

Vs. Rif.

Vs. scritto del

Ns. Rif.

Prat. 1073/2016

Data

31/05/2016

Tel. diretto

045 8182430

Fax diretto

045 8518987

E-mail:

ufficiogare@hartmann.info

Spettabile

**AGENZIA INTERCENT-ER**

**VIA DEI MILLE, 21**

**40121 BOLOGNA**

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA MEDICAZIONE CLASSICA 2B.**

Il sottoscritto Dr. Giovanni Renna, nato Bari il 23.01.1972, domiciliato per la carica presso la sede della Società stessa, in qualità di Amministratore Delegato della Società PAUL HARTMANN S.p.A., avente sede legale e amministrativa in Via della Metallurgia n.12 – 37139 Verona -, Capitale Sociale € 250.000,00 (duecentocinquantamila) i.v., iscritta al Registro delle Imprese CCIAA di Verona al nr. 07179150151 dal 19/02/1996, codice fiscale 07179150151, partita IVA 02136540230, telefono (centralino) n. 045 8182411, fax n. 045 8510733, ufficio delle imposte dirette competente con sede a Verona – Agenzia delle Entrate 1 – Via Enrico Fermi n. 63, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**DICHIARA**

ai sensi del DPR n. 403 del 20/10/1998 in attuazione artt. 1, 2 e 3 della Legge n. 127 del 15/05/1997 e artt. 38, 46, 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) e come modificato ed integrato dall'art. 15 della Legge 16.01.2003 n. 3, che

PAUL HARTMANN S.p.A. è filiale italiana del GRUPPO PAUL HARTMANN AG con sede in Heidenheim - Germania, il quale è in possesso fin dal 1995, da parte del TÜV PRODUCT SERVICE GMBH di Monaco, del riconoscimento di conformità alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita in Italia con DLgs del 24 febbraio 1997, n. 46.

In forza di ciò PAUL HARTMANN S.p.A. fa valere la dichiarazione CE di conformità del produttore per tutti i dispositivi medici di classe I e/o il certificato CE di conformità emesso dal TÜV (Ente Notificato n. 0123) per i dispositivi medici di classe I sterile o superiore, di cui si allegano copie conformi all'originale.

Si allegano, inoltre, certificati in copia conforme all'originale attestanti il conseguimento degli standard qualitativi **ISO 9001:2008** ed **DIN EN ISO 13485:2012**.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**

Amministratore Delegato

Dr. Giovanni Renna

Paul Hartmann S.p.A.  
Via della Metallurgia, 12  
37139 Verona - Italia

Tel. 045 8182411  
Fax 045 8510733

E-mail: info@it.hartmann.info  
www.hartmann.info

Reg. Imp. VR n. 28911 – REA n. 189939  
Cod. Fiscale 07179150151  
Partita IVA 02136540230  
Capitale sociale € 250.000 i.v.  
a socio unico



Azienda con sistema di gestione  
certificato ISO 9001:2008 e UNI CEI  
ISO/IEC 27001:2008

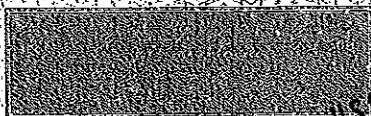
Scadenza 30-07-2011  
Diritti 5/42

VALIDITA' PROROGATA AI SENSI DELL'ART. 31  
DEL D.L. N. 112/08, CONVERTITO DALLA L. 133/08  
FINO AL 30 LUG 2016  
DATA 03 MAR 2011



Il Funziario Incaricato  
*Marziani Chiara*

AN 3954113



LPZS SPA - OFFICINA CIV. - ROMA

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
BUTTAPIETRA (VR)

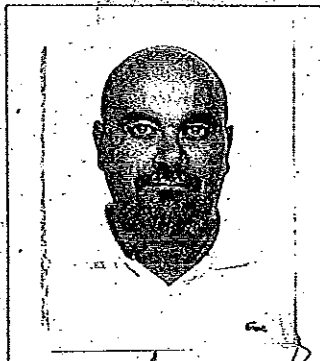
CARTA D'IDENTITA'

N° AN 3954113

DI  
RENNA GIOVANNI

USO ESCLUSIVO  
GARA D'APPALTO

Cognome **RENNA**  
Nome **GIOVANNI**  
nato il **23-01-1972**  
(atto n. **242** p. **1** s. **A** 1972)  
a **BARI (BA)**  
Cittadinanza **Italiana**  
Residenza **BUTTAPIETRA (VR)**  
Via **BARUCHELLO 3**  
Stato civile **LIBERO**  
Professione **IMPIEGATO**  
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
Statura **175**  
Capelli **Castani**  
Occhi **Castani**  
Segni particolari **NESSUNO**



Firma del titolare *Giovanni Renna*  
BUTTAPIETRA (VR) 31-07-2006

Impronta del dito  
indice sinistro

IL SINDACO

D'ordine del Sindaco



*Imma Tonoli*  
(Tonoli Irma)

USO ESCLUSIVO  
GARA D'APPALTO



CERTIFICAT

CERTIFICADO

СЕРТИФИКАТ

認證證書

CERTIFICATE

ZERTIFIKAT



Management Service

# CERTIFICATE

The Certification Body  
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that



**Paul Hartmann AG**

Paul-Hartmann-Straße 12 • 89522 Heidenheim  
Germany

Scope of application

Development, production and distribution of medical devices,  
hygiene and cosmetic products and personal protective equipment,  
as well as production of combi-packs and distribution of medicinal products

**Paul Hartmann (Shanghai) Trade Co., Ltd.**

Rm 1001-1003, Block A New Caoheijing  
Int. Business Center 391 Gui Ping Road  
Shanghai, P.R. China  
Post Code: 200233

Scope of application

Testing of products manufactured  
by Chinese suppliers

has established and applies  
a Quality Management System.

An audit was performed, Report No. **70033303**

Proof has been furnished that the requirements according to

**ISO 9001:2008**

are fulfilled. The certificate is valid from **2014-10-26** until **2017-10-25**.

Certificate Registration No. **12 100 17439 TMS**

Product Compliance Management  
Munich, 2014-10-23



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-14143-01-03

# **CERTIFICATO**

**L'Ente Certificatore  
TÜV SÜD Management Service GmbH**

certifica che

**Paul Hartmann AG  
Paul-Hartmann-Straße 12 – 89522 Heidenheim  
Germany**

campo di applicazione

**Sviluppo, produzione e distribuzione di Dispositivi Medici, prodotti per l'igiene e cosmetici  
e dispositivi di protezione individuale, così come produzione di pacchi procedurali e  
distribuzione di prodotti medicali**

**Paul Hartmann (Shanghai) Trade Co., Ltd.  
Rm 1001-1003, Block A New Caoheijing  
Int. Business Center 391 Gui Ping Road  
Shanghai, P.R. China  
Post Code: 200233**

campo di applicazione

**Attività di test su prodotti fabbricati da fornitori cinesi**

ha istituito e applica  
un Sistema di Gestione della Qualità.  
E' stato effettuata una verifica, rapporto n. **70033303**  
E' stata fornita prova che i requisiti secondo

## **ISO 9001:2008**

sono soddisfatti. Il certificato è valido dal **26-10-2014** al **25-10-2017**.

Registrazione Certificato n. **12 100 17439 TMS**

# CERTIFICATE

No. Q1N 14 08 11858 048



Product Service



## Holder of Certificate:

### PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12  
89522 Heidenheim  
GERMANY

## Facility(ies):

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, GERMANY

PAUL HARTMANN (Shanghai) Trade Co., Ltd.  
Branch of Central Laboratory in Shanghai  
Rm 1001-1003, Block A  
New Caohejing International Business Center  
391 Gui Ping Road, 200233 Shanghai  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## Certification Mark:



## Scope of Certificate:

**Design and development, production and distribution of sterile and non-sterile medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products, bandages and tapes, patient care products for use on the ward and in general practice;**  
**Design, development and distribution of medical devices with measuring function**

## Applied Standard(s):

EN ISO 13485: 2012 + AC:2012  
Medical Devices - Quality Management Systems -  
Requirement for Regulatory Purposes  
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

## Report No.:

713042113

## Valid from:

2014-11-01

## Valid until:

2017-10-31

Date, 2014-10-23

Hans-Heiner Junker



# CERTIFICATO

No. Q1N 14 08 11858 048

**Titolare del certificato:**

**PAUL HARTMANN AG**

Paul-Hartmann-Str. 12  
89522 Heidenheim  
GERMANY  
PAUL HARTMANN AG

**Sede/i:**

**PAUL HARTMANN AG**

Product Service  
Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, GERMANY

PAUL HARTMANN (Shanghai) Trade Co., Ltd.  
Branch of Central Laboratory in Shanghai  
Rm 1001-1003, Block A  
New Caohejing International Business Center  
391 Gui Ping Road, 200233 Shanghai  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Marchio di certificato:**



**Estensione del certificato:**

Ideazione e sviluppo, produzione e distribuzione di Dispositivi Medici sterili e non sterili per il trattamento generale e speciale delle ferite, prodotti per sala operatoria, bende e cerotti, prodotti per la cura e assistenza del paziente per utilizzo nei reparti e in medicina generale;

Ideazione, sviluppo e distribuzione di Dispositivi Medici con funzioni di misurazione

**Standard applicato/i:**

DIN EN ISO 13485: 2012 + AC:2012  
Dispositivi Medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari (regulatory)  
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

L'Ente Certificatore TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che l'azienda sopra menzionata ha istituito e mantiene un sistema di qualità che soddisfa i requisiti degli standard elencati.

**Rapporto n. :** 713042113

**Valido dal:** 01-11-2014

**Valido fino al:** 31-10-2017

Data: 23-10-2014



Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 12 01 11858 046

**Manufacturer:****PAUL HARTMANN AG**

Paul-Hartmann-Str. 12

89522 Heidenheim

GERMANY

**Product  
Category(ies):**

Medical devices for general and special wound treatment, operating theatre products, bandages and tapes, patient care products for use on the ward and in general practice as well as products with special purposes.

(Class I sterile medical devices; for a complete list of product groups, see attachment)

Systems and procedure packs according to Article 12 of Directive 93/42/EEC

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:**

713000943

**Valid from:**

2012-02-02

**Valid until:**

2017-01-20



Hans-Heiner Junker

Date, 2012-02-06

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 3





Product Service

**EC Certificate****Production Quality Assurance**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

**No. G2S 12 01 11858 046****Facility(ies):**

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, GERMANY



Product Service

Attachment for Certificate no G2S 12 01 11858 046  
dated 2012-02-06

## Medical devices of the HARTMANN GROUP

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

### Class I sterile medical devices

- First aid products
- Wound dressing pads
- Tamponades
- Swabs
- Adhesive dressings
- Bandages
- Sets for patient care
- Accessories / instruments for patient care
- Examination gloves latex
- Theatre clothing
- Theatre draping systems
- Wound management products based on absorbent cotton gauze
- Medical instruments

Munich, CRT2, 2012-02-06

Hans-Heiner Junker





Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.  
G2S 12 01 11858 046, dated 2012-02-06**

## **Medical devices of the HARTMANN GROUP**

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

### Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
<b>2.01</b>	<b>First aid products</b> e. g. Standard dressings, first aid sheets, Sterilux first aid packet	I sterile	4 (1 <sup>st</sup> bullet)
<b>2.02</b>	<b>Wound dressing pads</b> e. g. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Comprigel, Medicomp Drain, DermaPlast non- woven swabs, DermaPlast Medical swabs, Absoplaie, Samu steril, Peha slit dressings, Non-woven swabs	I sterile	4 (1 <sup>st</sup> bullet)
<b>2.03</b>	<b>Tamponades</b> e. g. Tampogress, tamponing bandages	I sterile	5 (2 <sup>nd</sup> bullet)
<b>2.04</b>	<b>Swabs</b> e. g. Pur-Zellin, gauze swabs	I sterile	4 (1. bullet)
<b>2.05</b>	<b>Adhesive dressings</b> e. g. 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	I sterile	4 (1. bullet)
<b>2.06</b>	<b>Bandages</b> e. g. Conforming and compression bandages; padding bandages Rolta, Rolta soft, Sterilux cut gauze bandage roll, Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterile	1, 4 (1. bullet)





Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.  
G2S 12 01 11858 046, dated 2012-02-06**

## **Medical devices of the HARTMANN GROUP**

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
<b>2.07</b>	<b>Sets for patient care</b>	I sterile	1 / 2 / 4 (1 <sup>st</sup> bullet) / 5 (1 <sup>st</sup> bullet)
	e. g. MediSet, Peha, Sterima		
	- Dental-Set, mouth care set		
	- Dialysis-Set, set for dent		
	- Wound treatment / dressing set		
	- Injection set		
	- Baby care set		
	- Anaesthesia set		
	- Catheterisation sets		
	- Suture removal set		
	- Maternity set		
	- Pose set for peripheral catheterization		
	- Suture set		
	- Surgical Preparation Kit		
	- Minor surgical set		
	- Set for central-venous catheterization		
<b>2.08</b>	<b>Accessories / instruments for patient care</b>	I sterile	1 / 4 (1 <sup>st</sup> bullet) / 5 (1 <sup>st</sup> bullet)
	e. g. MediSet, Peha, Sterima		
	- Applicator		
	- Non-woven balls		
	- Cotton buds		
	- Protective clothing		
	- Tongue depressor		
	e. g. Aqua dest. syringe		
	e. g. Tongue depressor		
	e. g. VivanoTec Port		
	e. g. VivanoTec Y-Connector		
	e. g. Foliodrape Comfort neonatal wrap		
	e. g. Peha-soft nitrile sterile		



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.  
G2S 12 01 11858 046, dated 2012-02-06**

## **Medical devices of the HARTMANN GROUP**

Medical devices of PAUL HARTMANN AG

### Class I sterile medical devices

<i>Item No.</i>	<i>Product Groups/Product Names</i>	<i>Classification in accordance with 93/42/EEC</i>	<i>Rule</i>
<b>2.09</b>	<b>Examination gloves latex</b> e. g. Peha-soft, Peha-soft powderfree	I sterile	5 (1 <sup>st</sup> bullet)
<b>2.10</b>	<b>Theatre clothing</b> e. g. Foliodress S, Foliodress protect, Foliodress comfort, Foliodress gown protect, Foliodress gown comfort, Foliodress S comfort	I sterile	1
<b>2.11</b>	<b>Theatre draping systems</b> e. g. Foliodrape comfort, Foliodrape protect, Foliodrape protect plus e. g. CombiSet	I sterile	1  e.g. 1, 4 or 5
<b>2.12</b>	<b>Wound management products based on absorbent cotton gauze</b> e. g. Eycopad, gauze swabs, Cosmoplast Universal gauze swabs, ES umbilical pads, Econolux, DermaPlast Faltkompressen, Sterilux cut gauze	I sterile	4 (1 <sup>st</sup> bullet)
<b>2.13</b>	<b>Medical instruments</b> e. g. Peha-instrument - Tubing clamp e. g. MediSet, Peha, Sterima - Bandage scissors - Forceps / clamp - Dental mirror - Curette - Disposable forceps, tweezers - Stitch cutter - Needle holder - Scissors	I sterile	1 / 4 (1 <sup>st</sup> bullet) / 5 (1 <sup>st</sup> bullet)



Product Service

**Product Names to Attachment for Certificate No.  
G2S 12 01 11858 046, dated 2012-02-06**

---

**History of revisions:**

Initial issue, project no. 71315089

Rev. 07-2007, project no. 71323866

Rev. 03-2009, project no. 71349669

Rev. 04-2009, project no. 71361439

Rev. 05-2010, project no. 71365837

Rev. 06-2011, project no. 71386881

Rev. 07-2011, project no. 71394684

Rev. 08-2012, project no. 713000943

Rev. 09-2012, project no. 713005130

Rev. 10-2013, project no. 713021659

Rev. 11-2014, project no. 713043904

**Hamburg, 2014-07-17**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'i. A. G. Rudel'.

**Eva Rudel  
MHS HAM**



Product Service

# CERTIFICATO CE

**Sistema di Garanzia di Qualità della Produzione**

**Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici (MDD), Allegato V**

**(Dispositivi in classe I in condizioni sterili, sistemi sterilizzati o pacchi procedurali)**

**No. G2S 12 01 11858 046**

**Produttore:**

**PAUL HARTMANN AG**

Paul-Hartmann-Str. 12

89522 Heidenheim

GERMANY

**Categoria/e  
di prodotto:**

Dispositivi Medici per il trattamento generale e speciale delle ferite, prodotti per sala operatoria, bende e cerotti, prodotti per la cura e assistenza del paziente per utilizzo nei reparti e in medicina generale così come prodotti per utilizzi speciali. (Dispositivi Medici di Classe I sterile; si veda allegato con la lista completa dei gruppi di prodotto) .

Sistemi e pacchi procedurali come da articolo 12 della Direttiva 93/42/CEE.

L'Ente Certificatore TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il produttore precedentemente menzionato ha implementato un Sistema di Garanzia della Qualità per la produzione secondo la MDD (Direttiva CEE sui Dispositivi Medici) Allegato V. Questo Sistema di Garanzia della Qualità copre quegli aspetti della produzione che riguardano la sicurezza ed il mantenimento di condizioni sterili dei rispettivi dispositivi/categorie di dispositivo ed è conforme a quanto previsto da questa Direttiva. E' soggetto a periodica sorveglianza.

Rapporto n. :

**713000943**

Valido da:

**2012-02-02**

Valido fino a:

**2017-01-20**



*H.-K.*

Data: **2012-02-06**

TÜV SÜD Product Service GmbH è un Ente Certificatore con n. identificativo 0123.

Pagina 1 di 3

TÜV®

TRADUZIONE



Product Service

**CERTIFICATO CE****Sistema di Garanzia di Qualità della Produzione****Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici (MDD), Allegato V****(Dispositivi in classe I in condizioni sterili, sistemi sterilizzati o pacchi procedurali)****No. G2S 12 01 11858 046**

Sedi:

**PAUL HARTMANN AG****Paul-Hartmann-Str. 12, 89522 Heidenheim, GERMANY**

Allegato al Certificato n. G2S 12 01 11858 046  
datato 06-02-2012



Product Service

## Dispositivi Medici del GRUPPO HARTMANN

Dispositivi Medici di PAUL HARTMANN AG

### Dispositivi Medici di Classe I sterile

- Prodotti per il pronto soccorso
- Medicazioni assorbenti
- Tamponi
- Compresse
- Medicazioni adesive
- Bende
- Set per cura e assistenza paziente
- Accessori/strumenti per cura e assistenza paziente
- Guanti da esplorazione in lattice
- Abbigliamento per sala operatoria
- Sistema di coperture per sala operatoria
- Prodotti per la gestione delle ferite costituiti da garza di cotone assorbente
- Strumenti medicali

Munich, CRT2, 2012-02-06

Hans-Heiner Junker







Product Service

**Nomi di prodotti all'Allegato al Certificato  
n. G2S 12 01 11858 046, datato 06-02-2012**

**Dispositivi Medici del GRUPPO HARTMANN**

Dispositivi Medici di PAUL HARTMANN AG

Dispositivi Medici di Classe I sterile

Voce n.	Gruppo di prodotto/ Nome dei prodotti	Classificazione secondo 93/42/CEE	Regola
<b>2.01</b>	<b>Prodotti per il pronto soccorso</b>  per es. medicazioni standard, teli per pronto soccorso	<b>I sterile</b>	<b>4 (1. punto)</b>
<b>2.02</b>	<b>Medicazioni assorbenti</b>  per es. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Comprigel, Medicomp Drain, compresse DermaPlast in TNT, compresse DermaPlast Medical, Absoplaie, Samu sterile, medicazioni Peha slit , compresse in TNT	<b>I sterile</b>	<b>4 (1.punto)</b>
<b>2.03</b>	<b>Tamponi</b>  per es. Tampogross, bendaggi occlusivi	<b>I sterile</b>	<b>5 (2.punto)</b>
<b>2.04</b>	<b>Compresse</b>  per es. Pur-Zellin, compresse di garza	<b>I sterile</b>	<b>4 (1.punto)</b>
<b>2.05</b>	<b>Medicazioni adesive</b>  per es. 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	<b>I sterile</b>	<b>4 (1.punto)</b>
<b>2.06</b>	<b>Bende</b>  per es. bende di supporto e per elastocompressione, bende per imbottitura Rolta, Rolta soft	<b>I sterile</b>	<b>1</b>



**Nomi di prodotti all'Allegato al Certificato  
n. G2S 12 01 11858 046, datato 06-02-2012**

## **Dispositivi Medici del GRUPPO HARTMANN**

Dispositivi Medici di PAUL HARTMANN AG

### Dispositivi Medici di Classe I sterile

Voce n.	Gruppo di prodotto/ Nome dei prodotti	Classificazione secondo 93/42/CEE	Regola
<b>2.07</b>	<b>Set per cura e assistenza paziente</b>	<b>I sterile</b>	<b>1/2 4 (1. punto)/ 5 (1. Punto)</b>
	per es. Mediset, Peha, Sterima		
	- Set dentale, set cura dentale		
	- Set dialisi, set per traumi		
	- Set trattamento ferite/set medicazione ferite		
	- Set iniezione		
	- Set cura neonati		
	- Set anestesia		
	- Set cateterismo		
	- Set rimozione suture		
	- Set maternità		
	- Set posizionamento catetere periferico		
	- Set suture		
	- Kit preparazione intervento chirurgico		
	- Set interventi minori		
	- Set per catetere venoso centrale		
<b>2.08</b>	<b>Accessori/strumenti per cura e assistenza paziente</b>	<b>I sterile</b>	<b>1/4 (1. punto) / 5 (1. punto)</b>
	per es. MediSet Peha, Sterima		
	- applicatore,		
	- tamponi in TNT		
	- bastoncini di cotone		
	- abbigliamento di protezione		
	per es. Siringa acqua distillata		
	per es. Abbassalingua		
	per es. Vivano Tec Port		
	per es. VivanoTec Connettore a Y		
	per es. telo neonatale Foliodrape comfort		
	per es. Peha-soft nitrile sterile		





Product Service

**Nomi di prodotti all'Allegato al Certificato  
n. G2S 12 01 11858 046, datato 06-02-2012**

## **Dispositivi Medici del GRUPPO HARTMANN**

Dispositivi Medici di PAUL HARTMANN AG

### Dispositivi Medici di Classe I sterile

Voce n.	Gruppo di prodotto/ Nome dei prodotti	Classificazione secondo 93/42/CEE	Regola
<b>2.09</b>	<b>Guanti da esplorazione in lattice</b>  per es. Peha-soft, Peha-soft senza polvere	<b>I sterile</b>	<b>5 (1. punto)</b>
<b>2.10</b>	<b>Abbigliamento per sala operatoria</b>  per es. Foliodress S, Foliodress protect, Foliodress comfort, Foliodress camici protect, Foliodress camici comfort Foliodress S comfort	<b>I sterile</b>	<b>1</b>
<b>2.11</b>	<b>Sistema di coperture per sala operatoria</b>  per es. Foliodrape comfort, Foliodrape protect , Foliodrape protect plus	<b>I sterile</b>	<b>1</b>
<b>2.12</b>	<b>Prodotti per la gestione delle ferite costituiti da garza di cotone assorbente</b>  per es. Eycopad, compresse di garza, compresse di garza Cosmoplast Universal, tamponi ombelicali ES, Econolux, compresse piegate DermaPlast	<b>I sterile</b>	<b>4 (1.punto)</b>
<b>2.13</b>	<b>Strumenti medicali</b>  Per es. Peha-instrument - Pinza stringi tubo Per es. MediSet, Peha, Sterima - Forbici per bende - Pinze/clamp - Specchietto dentale - Curette - Pinze monouso, pinzette - Tagliapunti - Portaghi - Forbici	<b>I sterile</b>	<b>1 / 4 (1. Punto) 5 (1. Punto)</b>

**Nomi di prodotti all'Allegato al Certificato  
n. G2S 12 01 11858 046, datato 06-02-2012**

---

**Cronologia delle revisioni:**

Prima emissione, progetto n. 71315089

Revisione 07-2007, progetto n. 71323866

Revisione 03-2009, progetto n.71349669

Revisione 04-2009, progetto n.71361439

Revisione 05-2010, progetto n.71365837

Revisione 06-2011, progetto n.71386881

Revisione 07-2011, progetto n. 71394684

Revisione 08-2012, progetto n. 713000943

Revisione 09-2012, progetto n. 713005130

Revisione 10-2013, progetto n. 713021659

Hamburg, 16-04-2013

Lorenz Runge  
MHS HAM



Heidenheim, 2015-05-11

## EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

We herewith declare,

that the **medical devices classified as class I sterile**, which are manufactured and/or placed on the market by PAUL HARTMANN AG (the valid list of product categories is **enclosed**), meet the applicable provisions, especially the essential requirements of the following EC-Directive:

**Council Directive 93/42 EEC of 14th June, 1993.**

The required conformity assessment procedure acc. to Annex VII in connection with Annex V has 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, DE-80339 München, Ridlerstr. 65,**  
**Identification No. 0123.**

PAUL HARTMANN AG

Dr. Fremerey  
Chief Process Officer

ppa.

Fischer  
Head of Corporate Quality

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim

Germany

Phone +49 7321 36-0  
Fax +49 7321 36-3636

[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

Management Board  
Andreas Joehle (CEO)  
Dr. Felix Fremerey  
Michel Kuehn  
Dr. Wolfgang Neumann  
Stephan Schulz

Chairman of the Supervisory Board  
Fritz-Jürgen Heckmann

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

HARTMANN helps healing.

## EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

Document: **SOP 100-3 PHAG  
Annex 9.3**

Date: 11.05.2015

Editor: CMO-RAE

Replacement: SOP 100-3 PHAG  
Annex 9.3 dated  
03.06.2014

### Annex 9.3: Class I sterile Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

Running No.	Product Groups/Product Names	Classification in Accordance with Directive 93/42 EEC	Rule	UMDNS
2.01	<b>First aid products</b> e.g. Standard dressings, Sterilux first aid packet e.g. First aid sheets	I sterile	4 (1 <sup>st</sup> )	15-216 13-561
2.02	<b>Wound dressing pads</b> e.g. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Comprigel, Medcomp Drain, DermaPlast non-woven swabs, DermaPlast medical swabs, Absoplaie, Samu sterile, Non-woven swabs, DermaPlast Medical non-woven swabs e.g. Peha slit dressings	I sterile	4 (1 <sup>st</sup> )	15-216 10-966
2.03	<b>Tamponades</b> e.g. Tampogross e.g. Tamponing bandages	I sterile	5 (2 <sup>nd</sup> )	11-325 15-557
2.04	<b>Swabs</b> e.g. Pur-Zellin, e.g. Gauze swabs	I sterile	4 (1 <sup>st</sup> )	15-252 13-700
2.05	<b>Adhesive dressings</b> e.g. Cosmopor sterile, Cosmopor E sterile, Cosmopor I.V., Sterifix, DermaPlast sensitive sterile, Hydrofilm I.V., Hydrofilm I.V. control, Cosmopor antibacterial, Cosmopor advance, Cosmopor water-proof, DermaPlast Medical non-woven dressing	I sterile	4 (1 <sup>st</sup> )	10-288
2.06	<b>Bandages</b> e.g. Conforming bandages e.g. Compression bandages e.g. Padding bandages Rolta, Rolta soft e.g. Sterilux cut gauze bandage roll e.g. Sterilux Bulky Gauze Bandage	I sterile	1  4 (1 <sup>st</sup> )	15-557 15-557 11-326 15-557 15-557

( ) 1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup> bullet

## EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

Document: **SOP 100-3 PHAG  
Annex 9.3**

Date: 11.05.2015

Editor: CMO-RAE

Replacement: SOP 100-3 PHAG  
Annex 9.3 dated  
03.06.2014

### Annex 9.3: Class I sterile Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

Running No.	Product Groups/Product Names	Classification in Accordance with Directive 93/42 EEC	Rule	UMDNS
2.07	<b>Sets for patient care</b> e.g. MediSet, Peha, Sterima <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dental-Set, mouth care set</li> <li>- Dialysis-Set, set for dent</li> <li>- Wound treatment/ dressing set</li> <li>- Injection set</li> <li>- Baby care set</li> <li>- Anesthesia set</li> <li>- Catheterisation sets</li> <li>- Suture removal set</li> <li>- Maternity set</li> <li>- Pose set for peripheral catheterisation</li> <li>- Suture set</li> <li>- Surgical preparation kit</li> <li>- Set for central-venous catheterization</li> <li>- Minor surgical set</li> </ul>	I sterile	5 (1 <sup>st</sup> ) 1, 2, 4 (1 <sup>st</sup> ) or 5 (1 <sup>st</sup> ) 1 or 4 (1 <sup>st</sup> ) 1 or 4 (1 <sup>st</sup> ) 1 or 4 (1 <sup>st</sup> ) 1, 2 or 4 (1 <sup>st</sup> ) 1, 2, 4 (1 <sup>st</sup> ) or 5 (1 <sup>st</sup> ) 4 (1 <sup>st</sup> ) or 5 (1 <sup>st</sup> ) 1, 4 (1 <sup>st</sup> ) or 5 (1 <sup>st</sup> ) 1 or 4 (1 <sup>st</sup> ) 4 (1 <sup>st</sup> ) 1 or 4 (1 <sup>st</sup> ) 1, 2 or 4 (1 <sup>st</sup> ) 1, 2 or 4 (1.)	15-896 15-896 16-992 11-314 13-700 15-216 15-252 15-896 10-243 15-202 16-321 15-564 15-896 12-463 12-161 13-892 13-097 16-615 15-896



## EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

Document: **SOP 100-3 PHAG  
Annex 9.3**

Date: 11.05.2015

Editor: CMO-RAE

Replacement: SOP 100-3 PHAG  
Annex 9.3 dated  
03.06.2014

### Annex 9.3: Class I sterile Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

Running No.	Product Groups/Product Names	Classification in Accordance with Directive 93/42 EEC	Rule	UMDNS
2.08	<b>Accessories/ instruments for patient care</b> e.g. MediSet, Peha, Sterima - Applicator - Non-woven balls - Cotton buds - Protective clothing - Tongue depressor e.g. Aqua dest. syringe e.g. Tongue depressor e.g. VivanoTec Port e.g. VivanoTec Y-Connector e.g. VivanoTec Exudate Canister e.g. Foliodrape Comfort neonatal wrap e.g. Peha-soft nitrile sterile	I sterile	1 or 5(1 <sup>st</sup> ) 4 (1 <sup>st</sup> ) 1 or 5(1 <sup>st</sup> ) 1 5 (1 <sup>st</sup> ) 1 5 (1 <sup>st</sup> ) 1 1 1 1 5 (1 <sup>st</sup> )	15-689 13-703 15-066 15-037 15-249 13-936 15-249 11-305 11-307 15-270 10-417 11-882
2.09	<b>Examination Gloves Latex</b> e.g. Peha-soft, Peha-soft powderfree	I sterile	5 (1 <sup>st</sup> )	11-882
2.10	<b>Theatre clothing</b> e.g. Foliodress comfort, Foliodress gown comfort, Foliodress protect, Foliodress gown protect e.g. Foliodress S, Foliodress S comfort	I sterile	1	11-901 15-037
2.11	<b>Theatre draping systems</b> e.g. Foliodrape comfort, Foliodrape protect, Foliodrape protect plus e.g. CombiSet	I sterile	1 e.g. 1, 4 or 5	15-646
2.12	<b>Wound care products based on absorbent cotton gauze</b> e.g. Eycopad e.g. Gauze swabs, Cosmoplast Universal gauze swabs, ES-umbilical pads, Econolux, DermaPlast Faltkompressen, Sterilux cut gauze e.g. Sterilux gauze jacket	I sterile	4 (1 <sup>st</sup> ) 1	11-661 10-966 10-281

## EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

Document: **SOP 100-3 PHAG**  
**Annex 9.3**

Date: 11.05.2015

Editor: CMO-RAE

Replacement: SOP 100-3 PHAG  
Annex 9.3 dated  
03.06.2014

## Annex 9.3: Class I sterile Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

[illegible]



Heidenheim, 11-05-2015

Dichiarazione di Conformità CE per i Dispositivi Medici
---

Si dichiara,

che i **dispositivi medici rientranti nella classe I sterile**, che sono prodotti e / o immessi sul mercato da Paul Hartmann AG (la lista valida di categorie di prodotto è **allegata**), sono conformi alle disposizioni applicabili, in particolare per quanto riguarda i requisiti essenziali della seguente direttiva CE:

**Direttiva del Consiglio 93/42 CEE del 14 giugno, 1993.**

La procedura di valutazione della conformità richiesta secondo l'allegato VII in relazione con l'allegato V è stata eseguita e la documentazione tecnica viene conservata a disposizione.

I processi di sterilizzazione sono sotto la supervisione dell'Organismo Notificato:

**TÜV SÜD Product Service GmbH, DE-80339 München, Ridlerstr. 65,  
Numero di Identificazione 0123.**

PAUL HARTMANN AG

Dr. Fremerey  
Chief Process Officer

Fischer  
Head of Corporate Quality





Procedura Operativa Standard

Dichiarazione di Conformità CE per Dispositivi Medici

Documento SOP 100-3 PHAG  
Allegato 9.3

Data: 11.05.2015  
Editore: CMO-RAE  
Sostituzione: SOP 100-3 PHAG  
Allegato 9.3 datata  
03.06.2014

Allegato 9.3: Dispositivi Medici di Classe I sterile di PAUL HARTMANN AG

Numero progressivo	Gruppo di Prodotto/ Nome Prodotto	Classificazione in conformità con la Direttiva EEC 93/42	Ruolo	UMDNS
2.01	<b>Prodotti di Primo Soccorso</b> Per es. Medicazioni Standard, pacco primo soccorso Sterilux Per es. Teli di Primo Soccorso	I sterile	4 (1st)	15-216 13-561
2.02	<b>Cuscinetti per Medicazione</b> Per es. Zetuvit, Zetuvit E, Scylin, Comprigel, Medicomp Drain, compresse in tessuto non tessuto DermaPlast, medicazione in compressa DermaPlast, Absoplaie, Samu sterile, compresse in tessuto non tessuto, compresse in tessuto non tessuto DermaPlast Medical Per es. medicazione Peha slit	I sterile	4 (1st)	15-216  10-966
2.03	<b>Tamponi</b> Per es. Tampograss Per es. Bendaggi per tamponamento	I sterile	5 (2nd)	11-325 15-557
2.04	<b>Compresse</b> Per es. Pur-Zellin Per es. Garze in compresse	I sterile	4 (1st)	15-252 13-700
2.05	<b>Medicazioni adesive</b> Per es. Cosmopor Sterile, Cosmopor E sterile, Cosmopor I.V., Sterifix, Dermaplast Sensitive sterile, Hydrofilm I.V., Hydrofilm I.V.control, Cosmopor Antibacterial, Cosmopor Advance, Cosmopor waterproof, medicazioni in tessuto non tessuto DermaPlast Medical	I sterile	4 (1st)	10-288
2.06	<b>Bendaggi</b> Per es. Bende conformate Per es. Bende compressive Per es. Bende da imbottitura Rolta, Rolta Soft Per es. Rotolo di benda in garza tagliata Sterilux Per es. Sterilux Bulky benda in garza	I sterile	1  4 (1st)	15-557 15-557 11-326 15-557 15-557

() 1st, 2nd bullet



Procedura Operativa Standard

Dichiarazione di Conformità CE per Dispositivi Medici

Documento SOP 100-3 PHAG  
Allegato 9.3

Data: 11.05.2015  
Editore: CMO-RAE  
Sostituzione: SOP 100-3 PHAG  
Allegato 9.3 datata  
03.06.2014

**Allegato 9.3: Dispositivi Medici di Classe I sterile di PAUL HARTMANN AG**

Numero progressivo	Gruppo di Prodotto/ Nome Prodotto	Classificazione in conformità con la Direttiva EEC 93/42	Ruolo	UMDNS
2.07	<b>Set per la gestione del paziente</b> Per es. Mediset, Peha, Sterima - Set dentali, set gestione della bocca - Set Dialisi, set dentale  - Set per il trattamento delle ferite  - Set per iniezione  - Set pediatrico - Set anestesia - Set per cateterismo - - Set rimozione suture  - Set maternità  - - Set posa catetere periferico - Set suture - Set preparazione intervento - Set catetere venoso centrale - - Set procedure chirurgiche minori	I sterile	5 (1st) 1, 2, 4 (1st) o 5 (1st)  1 o 4 (1st)   1 o 4 (1st)  1 o 4 (1st) 1, 2 o 4 (1st) 1, 2, 4 (1st) o 5 (1st) 4 (1st) o 5 (1st) 1, 4 (1st) o 5 (1st) 1 o 4 (1st)  4(1st) 1 o 4 (1st) 1, 2 o 4 (1st) 1, 2 o 4 (1st)	15-896 15-896 16-992  11-314 13-700 15-216  15-252 15-896 10-243 15-202 16-321 15-564 15-896 12-463 12-161 13-892 13-097 16-615 15-896
Documento online: fotocopie non soggette a controllo Proprietà di PAUL HARTMANN AG. Trasmissioni a terze parti o copie non autorizzate non sono permesse.				Pagina 3 di 5



Procedura Operativa Standard

Dichiarazione di Conformità CE per Dispositivi Medici

Documento SOP 100-3 PHAG  
Allegato 9.3

Data: 11.05.2015  
Editore: CMO-RAE  
Sostituzione: SOP 100-3 PHAG  
Allegato 9.3 datata  
03.06.2014

**Allegato 9.3: Dispositivi Medici di Classe I sterile di PAUL HARTMANN AG**

Numero progressivo	Gruppo di Prodotto/ Nome Prodotto	Classificazione in conformità con la Direttiva EEC 93/42	Ruolo	UMDNS
2.08	<b>Accessori e strumenti per la gestione del paziente</b> Per es. Mediset, Peha, Sterima - Applicatore - Tamponi in TNT - Tamponi in cotone - Abbigliamento protettivo - Abbassalingua Per s. Siringhe con fisiologica Per es. Abbassalingua Ad es. VivanoTec Port Ad es. VivanoTec Y-connector Ad es. VivanoTec Canister Ad es. Telo neonatale Foliodrape Comfort Ad es Peha-Soft Nitrile sterile	I sterile	1 o 5 (1st) 4 (1st) 1 o 5 (1st) 1 5 (1st) 1 5 (1st) 1 1 1 1 5 (1st)	15-689 13-703 15-066 15-037 15-249 13-936 15-249 11-305 11-307 15-270 10-417 11-882
2.09	<b>Guanti da esplorazione in lattice</b> Ad es. Peha Soft, Peha Soft powderfree	I sterile	5 (1st)	11-882
2.10	<b>Abbigliamento per sala operatoria</b> Ad es. Foliodress Comfort, Foliodress camice comfort, Foliodress Protect, Foliodress camice protect Ad es. Foliodress S, Foliodress S Comfort	I sterile	1	11-901 15-037
2.11	<b>Sistemi di copertura per sala operatoria</b> Ad es. Foliodrape Comfort, Foliodrape protect, Foliodrape protect plus Ad es. CombiSet	I sterile	1 Ad es. 1, 4 o 5	15-646
2.12	<b>Prodotti per medicazione basati su garza di cotone assorbente</b> Ad es. Eycopad Ad es. Compresse in garza, Cosmoplast compresse in garza, ES medicazione ombelicale, Econolux, DermaPlast compresse piegate, Sterilux garza pretagliata Per. Es Sterilux gauze jacket	I sterile	4 (1st) 1	11-661 10-996 10-281
Documento online: fotocopie non soggette a controllo				Pagina 4 di 5

	Proprietà di PAUL HARTMANN AG. Trasmissioni a terze parti o copie non autorizzate non sono permesse.	
--	--	--



Procedura Operativa Standard

Dichiarazione di Conformità CE per Dispositivi Medici

Documento SOP 100-3 PHAG  
Allegato 9.3

Data: 11.05.2015  
Editore: CMO-RAE  
Sostituzione: SOP 100-3 PHAG  
Allegato 9.3 datata  
03.06.2014

Allegato 9.3: Dispositivi Medici di Classe I sterile di PAUL HARTMANN AG

Numero progressivo	Gruppo di Prodotto/ Nome Prodotto	Classificazione in conformità con la Direttiva EEC 93/42	Ruolo	UMDNS
2.13	<b>Strumentario medicale</b>	I sterile		
	Ad es. Peha Instrument			10-875
	- Clamp per tubi		1	12-695
	- Forbici			13-481
	Ad es. Mediset , Peha,			13-481
	Sterima		1	13-480
	- Forbici per bendaggi		1	13-502
	- Forbici			11-777
	- Pinze / clamp		1	15-212
	- Specchi dentali		5 (1st)	11-774
	- Curette		4 (1st)	12-547
	- Pinze e pinzette monouso		1	11-084
	- Levapunti		1	14-257
	- Portaghi		1	15-226
	- Levapunti		1	12-726
				16-787

	Documento online: fotocopie non soggette a controllo Proprietà di PAUL HARTMANN AG. Trasmissioni a terze parti o copie non autorizzate non sono permesse.	Pagina 5 di 5
--	--	---------------



**HARTMANN**  
Italia

PAUL HARTMANN SpA, via della Metallurgia 12 – ZAI 2 - 37139 Verona - Italia

Vs. Rif.

Vs. scritto del

Ns. Rif.

Prat. 1073/2016

Data

31/05/2016

Tel. diretto

045 8182430

Fax diretto

045 8518987

E-mail:

ufficiogare@hartmann.info

Spettabile

**AGENZIA INTERCENT-ER**

**VIA DEI MILLE, 21**

**40121 BOLOGNA**

**OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA  
MEDICAZIONE CLASSICA 2B.**

Il sottoscritto Dr. Giovanni Renna, nato Bari il 23.01.1972, residente in via Baruchello n.3 – 37060 Buttapietra (VR) -, in qualità di Amministratore Delegato della Società PAUL HARTMANN S.p.A., avente sede legale e amministrativa in Via della Metallurgia n.12 – 37139 Verona -, Capitale Sociale € 250.000,00 (duecentocinquantamila) i.v., iscritta al Registro delle Imprese CCIAA di Verona al nr. 07179150151 dal 19/02/1996, codice fiscale 07179150151, partita IVA 02136540230, telefono (centralino) n. 045 8182430, fax n. 045 8518987, ufficio delle imposte dirette competente con sede a Verona – Agenzia delle Entrate 1 – Via Enrico Fermi n. 63, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**DICHIARA**

ai sensi del DPR n. 403 del 20/10/1998 in attuazione artt. 1, 2 e 3 della Legge n. 127 del 15/05/1997 e artt. 38, 46, 47 del DPR n. 445 del 28.12.2000 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) e come modificato ed integrato dall'art. 15 della Legge 16.01.2003 n. 3,

che la produzione degli articoli a marchio Hartmann avviene in piena conformità a quanto previsto dalle norme serie

**UNI EN ISO 14001:2005  
EU-Regulation 761/2001 (EMAS II)**

in tema di sistema di gestione ambientale nei siti di produzione e

**OHSAS 18001**

in tema sistema di gestione della salute e della sicurezza nei luoghi di produzione.  
Se ne allegano certificati in copia conforme all'originale.

**PAUL HARTMANN S.p.A.**

Amministratore Delegato

Dr. Giovanni Renna

Paul Hartmann S.p.A.  
Via della Metallurgia, 12  
37139 Verona - Italia

Tel. 045 8182411  
Fax 045 8510733

E-mail: info@it.hartmann.info  
www.hartmann.info

Reg. Imp. VR n. 28911 – REA n. 189939  
Cod. Fiscale 07179150151  
Partita IVA 02136540230  
Capitale sociale € 250.000 i.v.  
a socio unico



Azienda con sistema di gestione  
certificato ISO 9001:2008 e UNI CEI  
ISO/IEC 27001:2008





## Summary of the certification status at HARTMANN Sites

The HARTMANN GROUP has established

### Management Systems in the fields of Health & Safety - Environment - Energy

according to

**ISO 14001 / EMAS**  
**OHSAS 18001**  
**ISO 50001**

Environmental Management  
Health & Safety Management  
Energy Management

	ISO 14001	EMAS	OHSAS 18001	ISO 50001		ISO 14001	EMAS	OHSAS 18001	ISO 50001
 <b>Austria</b>					 <b>India</b>				
Grimmenstein (P)	X	X			Coimbatore (P)	X			
 <b>Czech Republic</b>					 <b>Italy</b>				
Veverská Bítýska (P)	X		X		Caivano (P, H)	X			
Chvalkovice (P)	X		X		 <b>P.R. China</b>				
Havlickuv Brod (P)	X		X		Qingdao (P)	X		X	
 <b>France</b>					 <b>Spain</b>				
Lièpvre (P, L)	X				Mataró (P, H)	X	X	X	
 <b>Germany</b>					 <b>Sweden</b>				
Brück (P)	X		X	X	Anderstorp (L, H)	X			
Düren (P)	X			X	 <b>Switzerland</b>				
Hamburg (P, H)	X				Neuhausen (P, H)	X			
Heidenheim (P)	X		X	X					
Herbrechtingen (P)	X		X	X					
Ochsenfurt-Hohestadt (P,L,H)	X								
Würzburg (P,L)	X								
Wolfstein (P, H)	X			X					

Heidenheim, October 2014  
HARTMANN GROUP

 i.V.

Dr. Felix Fremerey  
Member of the Board



Magnus Bodmer  
Director CPO-HSE

(P) —> Production  
(L) —> Logistics  
(H) —> Headquarter

# Riepilogo dello stato delle certificazioni dei siti produttivi HARTMANN

Il Gruppo HARTMANN ha istituito un

**Sistema di Gestione** negli ambiti di

**Salute e Sicurezza - Ambiente - Energia**

in conformità con

**ISO 14001/EMAS** Gestione ambientale

**OHSAS 18001** Gestione salute e sicurezza

**ISO 50001** Gestione energia

	ISO 14001	EMAS	OHSAS 18001	ISO 50001		ISO 14001	EMAS	OHSAS 18001	ISO 50001
 <b>Austria</b>					 <b>India</b>				
Grimmenstein (P)	X	X			Coimbatore (P)	X			
 <b>Czech Republic</b>					 <b>Italy</b>				
Veverská Bítýska (P)	X		X		Caivano (P, H)	X			
Chvalkovice (P)	X		X		 <b>P.R. China</b>				
Havlíckuv Brod (P)	X		X		Qingdao (P)	X		X	
 <b>France</b>					 <b>Spain</b>				
Lièpvre (P, L)	X				Mataró (P, H)	X	X	X	
 <b>Germany</b>					 <b>Sweden</b>				
Brück (P)	X		X	X	Anderstorp (L, H)	X			
Düren (P)	X			X	 <b>Switzerland</b>				
Hamburg (P, H)	X				Neuhausen (P, H)	X			
Heidenheim (P)	X		X	X					
Herbrechtingen (P)	X		X	X					
Ochsenfurt-Hohstadt (P,L,H)	X								
Würzburg (P,L)									
Wolfstein (P, H)	X			X					

(P) -> produzione

(L)-> logistica

(H)-> sede centrale

Heidenheim, ottobre 2014

HARTMANN GROUP

Dr Felix Fremerey      Magnus Bodmer  
Member of the Board    Director CPO-HSE



# Summary of

## evidence to international industrial requirements

The HARTMANN GROUP has established an



### Environmental management system at production sites

according to

**ISO 14001:2005**

**EU-Regulation 761/2001 (EMAS II)**



### Health & Safety management system at production sites

according to

**OHSAS 18001**



### Supplier evaluation management system

according to

**ISAAC** (OHSAS 18001, ISO 14001, Code of Conduct)

Heidenheim, May 29 th, 2009  
HARTMANN GROUP

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. Halbauer".

Peter Halbauer  
Vice president GPM

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Kienzle".

Ralf Kienzle  
Director HSE



## Riepilogo di conformità ai requisiti industriali internazionali

Il Gruppo HARTMANN ha attuato un



### **Sistema di gestione ambientale presso le sedi di produzione**

in conformità con

**ISO 14001:2005**

**Regolamento UE 761/2001 (EMAS II)**



### **Sistema di gestione della salute e della sicurezza presso le sedi di produzione**

in conformità con

**OHSAS 18001**



### **Sistema di gestione della valutazione dei fornitori**

in conformità con

**ISAAC** (OHSAS 18001, ISO 14001, Codice di condotta)

Heidenheim, 29 maggio 2009  
Gruppo HARTMANN

A handwritten signature in black ink, appearing to read "P. Halbauer".

Peter Halbauer  
Vice president GPM

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Kienzle".

Ralf Kienzle  
Director HSE





# CERTIFICATE



This is to certify that the company

## PAUL HARTMANN AG

Produktion Deutschland  
Robert-Bosch-Straße 5  
89542 Herbrechtingen  
Germany



with the sites:

PAUL HARTMANN AG  
Betrieb Herbrechtingen  
Robert-Bosch-Straße 5  
89542 Herbrechtingen  
Germany

PAUL HARTMANN AG  
Betrieb Heidenheim  
Medical  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim  
Germany

PAUL HARTMANN AG  
Betrieb Brück  
Gregor-von-Brück-Ring 13  
14822 Brück  
Germany

has implemented and maintains an **Environmental Management System**.

Scope:

Production of medical products for patient-care and hygiene-products.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

## ISO 14001 : 2004 + Cor 1 : 2009

Certificate registration no.	316982 UM
Valid from	2013-08-14
Valid until	2016-08-13
Date of certification	2013-08-14



DQS GmbH

*G. Blechschmidt*

Götz Blechschmidt  
Managing Director

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main

# CERTIFICATO

I presente certifica che l'azienda

## **PAUL HARTMANN AG**

### **Produzione Germania**

Robert-Bosch-Straße 5  
89542 Herbrechtingen  
Germania

con le sedi:

PAUL HARTMANN AG  
Sito Herbrechtingen  
Robert-Bosch-Straße 5  
89542 Herbrechtingen  
Germania

PAUL HARTMANN AG  
Sito Heidenheim  
Medical  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim  
Germania

PAUL HARTMANN AG  
Sito Brück  
Gregor-von-Brück-Ring 13  
14822 Brück  
Germania

ha implementato e mantiene un **Sistema di gestione ambientale**

Ambito:

Produzione di prodotti medicali per la cura del paziente e di prodotti per l'igiene

Attraverso un audit documentato in un report è stato verificato che il sistema di gestione soddisfa i requisiti del seguente standard:

**ISO 14001:2004 + Cor 1 : 2009**

N. registrazione certificato: 316982 UM

Valido dal: 14/08/2013

Valido fino al: 13/08/2016

Data di certificazione: 14/08/2013

Götz Blechschmidt  
Managing Director

Ente Certificatore: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main



The management system of

## Paul Hartmann S.A.

Z.I. Bois de l'Abbesse  
F-68660 Lièpvre

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 14001:2004

for the following activities

**production and storage of medical devices:  
products of incontinence containing cellulose,  
sets of care, compresses and absorbents bandages**

This certificate is valid from 24/08/2014 until 23/08/2017

Authorised by



TÜV SAAR CERT Certification Body of TÜV Saarland e. V.  
Am TÜV 1, 66280 Sulzbach (Germany)  
t +49 (0)68 97-506-286 f +49 (0)68 97-506-228 [www.tuev-saar-cert.de](http://www.tuev-saar-cert.de)

Page 1 of 1

TÜV SAARLAND

Certificato DE11/81829490

Il sistema di gestione di

**Paul Hartmann S.A.**

Z.I. Bois de l'Abbesse  
F-68660 Liépvre

è stato verificato e certificato come rispondente ai requisiti di

**ISO 14001:2004**

per le seguenti attività

**produzione e stoccaggio di dispositivi medici:  
prodotti per incontinenza contenenti cellulosa,  
set di cura, compresse e bende assorbenti**

Il presente certificato è valido dal 24/08/2014 al 23/08/2017

Autorizzato da

TÜV SAAR CERT