

	LOTTO 32 Voci 1-2-3	Scheda tecnica
--	--------------------------------------	-----------------------

Lastodur strong® Benda compressiva elastica a lunga estensibilità		Protocollo n.	D 2.6742
		Reparto	MWC
		Data	17.05.2016

1. Descrizione generale

Lastodur strong® è una benda permanentemente elastica in senso longitudinale, non adesiva, di tipo pesante con elasticità pari a circa 180%; permette una compressione controllata per mezzo dell'esercizio di tensione variabile. Comoda da indossare, presenta una buona pressione a riposo e, come tutte le bende a lunga estensibilità, non è indicata su pazienti allettati.

Permeabile all'aria, delicata sulla pelle. È lavabile, sterilizzabile e riutilizzabile. Radiotrasparente. Color carne, con graffette di fissaggio ferma benda latex free.

Classificazione

Dispositivo Medico non-sterile classe I conforme alla Direttiva 93/42/CEE s.m.i.

Codice Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici: M0304020101.

RDM:

codice	numero
931 663	55947/R
931 664	55958/R
931 665	55959/R
931 666	55962/R
931 668	55963/R
931 629	56828/R
931 631	55966/R
931 632	55967/R
931 633	55968/R
931 634	55969/R

Fabbricante: Paul Hartmann AG – 89522 Heidenheim – Germania

Luogo di produzione: Stabilimenti di Karl Otto Braun GmbH & Co. KG – 67752 Wolfstein – Germania, azienda facente parte del Gruppo HARTMANN

Distributore per l'Italia: Paul Hartmann S.p.A. – 37139 Verona.

2. Destinazione d'uso

Indicata per compressioni forti, per la profilassi e la cura delle insufficienze venose, come bendaggio di supporto e sollievo nei traumi muscolo-scheletrici, come benda sportiva, per esercitare maggiore pressione su bendaggi di tessuto elastico.

	LOTTO 32 Voci 1-2-3	Scheda tecnica
--	--------------------------------------	-----------------------

Lastodur strong® Benda compressiva elastica a lunga estensibilità		Protocollo n.	D 2.6742
		Reparto	MWC
		Data	17.05.2016

Controindicazioni

Non applicare bendaggio compressivo in caso di insufficienza arteriosa. Non usare su pazienti con indice di pressione caviglia/brachiale inferiore a 0,8 o con microangiopatia in stato avanzato.

Istruzioni d'uso

Applicare la benda sulla zona interessata, anche sopra una medicazione, con tensione costante e sovrapposizione del 50% circa. Rimuovere la benda durante i periodi di riposo.

3. Caratteristiche tecniche

Componenti	Cotone 85%, poliammide 7%, elastan 8%
Costruzione	Tessitura piana, con bordi intessuti, con bordo finale richiuso
Colore	Carne
Estensibilità	Ca 180% tolleranza \pm 20
Indice statico di stiffness - SSI	10 mmHg (+/- 1)
Capacità di ritorno	\geq 95% (10N/cm)
Peso	126 \pm 6 g/m ² in tensione
Numero di fili/10 cm in tensione	ordito 168 fili Cotone - 29 fili poliuretano
	trama 90 doppio ritorto
Titolo	ordito cotone 30 x 1 tex Elastan ricoperto con Poliammide 1280/78 17 x 1 dtex
	trama 2 5 tex x 1 Materiale 100% Cotone
Forza di rottura	$>$ di 10 N/cm per altezza della benda
Bioburden	\leq 100 CFU/g
Biocompatibilità	Conforme ai test di valutazione biologica UNI EN ISO 10993 relativi all'irritazione e sensibilizzazione della cute. Non sono segnalate interazioni con dispositivi e farmaci.
Test tossicità	nessun colorante con base Azo, Oeko Tex Standard 100
Ftalati	Assenti
Indicazioni di lavaggio	60° secondo le normali modalità ospedaliere per 10 volte - a 40° per 25 volte. Far asciugare distesa.
Sterilizzabilità	A confezione integra, sterilizzabile in autoclave a 134° C
Validità	5 anni, prodotto integro in confezione originale
Lattice	Assente nella benda, nel confezionamento, nelle graffette ferma benda

	LOTTO 32 Voci 1-2-3	Scheda tecnica
---	--------------------------------------	-----------------------

Lastodur strong® Benda compressiva elastica a lunga estensibilità		Protocollo n.	D 2.6742
		Reparto	MWC
		Data	17.05.2016

4. Confezionamento

Confezionate in scatole pieghevoli di cartoncino, dotate di codice a barre, singolarmente o in confezioni da 10 bende. Successivamente in cartoni da trasporto conforme DIN, dotati di codice a barre, sigillati con nastri adesivi, imballati su europallet.

L'intero confezionamento è privo di lattice e di PVC.

codici	misure	pezzi per unità di vendita	unità di vendita per cartone
<i>singole</i>			
931 663	6 cm x 7 m	1 benda	60
931 664	8 cm x 7 m	1 benda	60
931 665	10 cm x 7 m	1 benda	60
931 666	12 cm x 7 m	1 benda	30
931 668	20 cm x 7 m	1 benda	20
931 629	10 cm x 14 m	1 benda	20
<i>sfuse</i>			
931 631	6 cm x 7 m	10 bende	20
931 632	8 cm x 7 m	10 bende	18
931 633	10 cm x 7 m	10 bende	12
931 634	12 cm x 7 m	10 bende	10

Numero di lotto: codice a 7 cifre

Es.:

04
anno

44
Settimana di
produzione

xxx
numerazione interna

5. Metodo di conservazione

Conservare in luogo asciutto e ben aerato, in imballo originale.

6. Modalità di smaltimento

All'interno delle Strutture Sanitarie smaltire 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 (duecentocinquantomila) 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° 0076Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILACSignatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition
AgreementsPer 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

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)

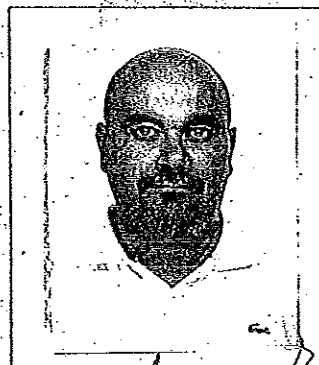
CARTA D'IDENTITA'

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**



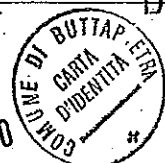
Firma del titolare
BUTTAPIETRA (VR)

31-07-2006

Impronta del dito
indice sinistro

IL SINDACO

D'ordine del Sindaco



Imma Tonoli
(Tonoli Irma)

USO ESCLUSIVO
GARA D'APPALTO



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)

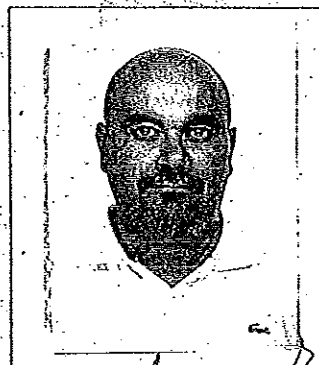
CARTA D'IDENTITA'

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**



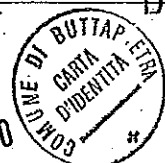
Firma del titolare
BUTTAPIETRA (VR)

31-07-2006

Impronta del dito
indice sinistro

IL SINDACO

D'ordine del Sindaco



Imma Tonoli
(Tonoli Irma)

USO ESCLUSIVO
GARA D'APPALTO



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**

M. Wegner

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



Heidenheim, 2015-05-11

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

We herewith declare,

that the **medical devices classified as class I**, 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 has been performed and the technical documentation is kept available.

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

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 9.2**

Date: 11.05.2015

Editor: CMO-RAE

Replacement: SOP 100-3 PHAG
Annex 9.2 dated
03.06.2014

Annex 9.2: Class I Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

Running No.	Product Groups/Product Names	Classification in Accordance with Directive 93/42 EEC	Rule	UMDNS
1.01	Absorbent cotton gauze e.g. ZZ-Gauze and layered, absorbent cotton gauze e.g. Mullix, Mullro, Mullro extra e.g. Sterilux höggradigt ren, Econolux	I	4 (1 st)	10-281 11-327 10-966
1.02	Medical wadding e.g. Hartmann Wadding, absorbent cotton wool e.g. Eycopad	I	1 4 (1 st)	15-216 11-661
1.03	Cellulose wadding products e.g. Pur-Zellin, e.g. Soft-Zellin e.g. Fil-Zellin e.g. Pehazell e.g. Celluron	I	4 (1 st) 1 4 (1 st) 1 5 (2 nd)	15-252 15-252 11-328 15-216 15-216
1.04	Absorbent dressing pads e.g. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Samu-Pads, Samu classic/ plus, Medicomp Höggradigt ren	I	4 (1 st)	15-216
1.05	Adhesive wound plasters and plaster strips e.g. Cosmopor strip, Cosmoplast, Cosmomed, DermaPlast Hydro-(Active) blister and corn plaster, Tiritas Hydro-(Active) blister and corn plaster, Cosmos, DermaPlast, Tiritas, Primapore e.g. DermaPlast/ Tiritas/ Cosmos/ DermaActive Protect Spray	I	4 (1 st) 4 (1 st)	10-288 11-321

() 1st, 2nd bullet

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

Document: **SOP 100-3 PHAG
Annex 9.2**

Date: 11.05.2015

Editor: CMO-RAE

Replacement: SOP 100-3 PHAG
Annex 9.2 dated
03.06.2014

Annex 9.2: Class I Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

Running No.	Product Groups/Product Names	Classification in Accordance with Directive 93/42 EEC	Rule	UMDNS
1.06	Conforming bandages e.g. Gauze Bandages, Pehalast, Lastotel, Peha-crepp, Peha-haft, Peha-haft color, Telelast, Lastocrêpe, conforming bandages Cosmos and DermaPlast, Tensocrepe, Idealfix color cohesive, Cosmoplast elastic, Hospilux, Hospiform, Hospifix K, Idealcrepe, Idealcrepe Hospital Weight, Crepe bandages, Hospicrepe, Haco-crepe, Hospilite, Lastoban, Elastocrepe, Sterilux cut gauze bandage roll, Peha-Mullbinden, Peha-Lastotel	I	1	15-557
1.07	Tubular and elastic net bandages e.g. Stülpa, Stülpa fix, Lastogrip, Coverflex, Covertube tricot	I	1	10-291
1.08	Adhesive tapes and straps e.g. Omniplast, Omnifilm, Omnipor, Omnisilk, Omnifix elastic, Omnifix E, Tarofilm, Taropor, Tarosilk, adhesive tapes Cosmos, Cosmoplast and DermaPlast, Hydrofilm Roll, DermaPlast Medical non-woven retention tape, DermaPlast Medical film dressing e.g. Taroplast	I	1	10-028 16-769
1.09	Compression bandages e.g. Idealbinde, Idealflex, Idealast (-haft), Idealhaft, Idealcool, Idealast color cohesive, Lastopress, Lastodur, Lastohaft, Lastocomp, Lastobind, Lastolan, Pütterbinde, Pütter-Bandage, Veno 4, Cosmoplast Sport Bandage, Elasticon, PütterFlex, Pütter-haft e.g. Cover Care-Lymphset	I	1	15-557 10-284

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

Document: **SOP 100-3 PHAG
Annex 9.2**

Date: 11.05.2015

Editor: CMO-RAE

Replacement: SOP 100-3 PHAG
Annex 9.2 dated
03.06.2014

Annex 9.2: Class I Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

Running No.	Product Groups/Product Names	Classification in Accordance with Directive 93/42 EEC	Rule	UMDNS
1.10	Zinc paste bandages e.g. Varix, Ideal-Varix, Varolast, Varolast plus	I	1	15-557
1.11	Functional bandages and accessories e.g. Omnitape, Hypolastic, Idealplast e.g. Cathofix compression bandage, Cathofix compressories	I	1	10-288 10-279
1.12	Orthosis and bandages e.g. Rhena abdominal e.g. Rhena achillo e.g. Rhena cervical e.g. Rhena clavicula e.g. Rhena epi e.g. Rhena genu e.g. Rhena gilchrist e.g. Rhena lumbal e.g. Rhena malleo e.g. Rhena manu, Rhena rhizo e.g. Rhena scapulo e.g. Rhena ulna	I	1	10-003 17-873 10-938 12-101 17-910 17-874 12-101 17-909 17-873 17-911 12-101 12-096
1.13	Plaster of paris and rigid plastic bandages plus accessories e.g. Plastrona, Platrix, Safix plus, Safix E, Rhena therm, Rhena cast, Rhena cast splint e.g. Plastrona step e.g. Plastrona step Fixing Strip e.g. Rhena cast boot e.g. Rhena supercut	I	1	10-665 10-672 13-368 10-667 13-481
1.14	Padding and crêpe-paper bandages e.g. Rolta, Rolta soft, Rolta pro, Rolta strong e.g. Crêpe-paper bandages	I	1	11-326 15-557

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

Document: **SOP 100-3 PHAG
Annex 9.2**

Date: 11.05.2015

Editor: CMO-RAE

Replacement: SOP 100-3 PHAG
Annex 9.2 dated
03.06.2014

Annex 9.2: Class I Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

Running No.	Product Groups/Product Names	Classification in Accordance with Directive 93/42 EEC	Rule	UMDNS
1.15	Medical stockings and support bandages e.g. Verba, Verba E e.g. Cambren C, VitaSan classic/ fine/ satinell/ chic, Saphenamed ucv and post op	I	1	10-279 13-789
1.16	Incontinence products body-worn and accessories e.g. Molicare-range, NURSA Incontinence slips, MoliBelt, Dignity-range e.g. Moliform-, Molimed-, Molinea- Moliflex-range, Confiance-range, NURSA Incontinence pads, Strampelpeter Insert Pads, Belted Product e.g. Molipants-range, Molimed pants, Confiance slip, NURSA pants	I	1	12-111 16-498 12-111
1.17	Incontinence underpads, not body-worn e.g. Underpads like Molinea, Molinea plus/plus-d, NURSA underpads	I	1	16-498
1.18	Examination gloves Latex e.g. Peha-soft, Peha-soft powderfree, Peha-soft satin powderfree, Digitil PF	I	5 (1 st)	11-882
1.19	Examination gloves Non-latex e.g. Peha-soft syntex (powderfree), Peha-soft vinyl (powderfree), Digitil V (powderfree), Peha-soft nitrile, Peha-soft nitrile fino, Peha-soft nitrile guard, Peha-soft nitrile white	I	5 (1 st)	11-882

EC-Declaration of Conformity for Medical Devices

Document: **SOP 100-3 PHAG
Annex 9.2**

Date: 11.05.2015

Editor: CMO-RAE

Replacement: SOP 100-3 PHAG
Annex 9.2 dated
03.06.2014

Annex 9.2: Class I Medical Devices of PAUL HARTMANN AG

Running No.	Product Groups/Product Names	Classification in Accordance with Directive 93/42 EEC	Rule	UMDNS
1.20	OR-clothing e.g. Medimask-range, Foliodress mask e.g. Medinette-range, Foliodress cap, Foliodress comfort (scrub clothing), Foliodress gown comfort and protect e.g. Foliodress S	I	1	12-458 11-901 15-037
1.21	Tamponades e.g. Absorbent ribbon gauze	I	5 (2 nd)	15-557
1.22	First aid products e.g. Rescue blanket e.g. Triangular cloth e.g. Finger bandages e.g. First aid scissors e.g. Elastic conforming bandage e.g. First aid glove e.g. Adhesive tape	I	1 1 4 (1.) 1 1 5 (1.) 1	10-416 13-561 10-288 13-481 15-557 15-222 16-769
1.23	Products for patient care and examination e.g. Medical cotton buds e.g. Clips for bandages e.g. Valamask, ValaComfort mask e.g. Tongue depressor e.g. Protective covers for thermometers e.g. Pagavit e.g. Arm cuff (for blood pressure monitor) e.g. Hand pump ball for Tensoval compact	I	1 1 1 5 (1 st) 5 (1 st) 5 (1 st) 1 1	15-066 16-771 15-230 15-249 13-116 16-619 11-073 11-071
1.24	Mains adapter (for blood pressure monitor) e.g. Tensoval main adapter	I	12	16-935
1.25	Medical instruments e.g. Peha-instrument - Eye retractor	I	5 (1.)	13-663



Heidenheim, 11-05-2015

**Dichiarazione di Conformità CE
per Dispositivi Medici**

Con la presente dichiariamo

che i **Dispositivi Medici classificati di classe I** che vengono prodotti e/o commercializzati da PAUL HARTMANN AG (la lista delle categorie di prodotto è in **allegato**) rispondono alle disposizioni applicabili e, in modo particolare, ai requisiti essenziali della seguente Direttiva CEE:

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

La richiesta procedura di accertamento della conformità secondo l'Allegato VII è stata eseguita e la documentazione tecnica è tenuta a disposizione.

PAUL HARTMANN AG

Dr Fremerey
Chief Process Officer

Fischer
Head of Corporate Quality

**Dichiarazione di Conformità CE
per Dispositivi Medici**

Documento: SOP 100-3 PHAG
Allegato 2
Data: 11.05.2015
Editore: CMO-RAE
Sostituzione: SOP 100-3 PHAG
Allegato 9.2 datato
03.06.2014

Allegato 9.2: Dispositivi Medici di Classe I di PAUL HARTMANN AG

N. prog.	Gruppi di prodotto/Nomi di prodotto	Classificazione secondo Direttiva 93/42 CEE	Regola	UMDNS
1.01	Garze di cotone assorbenti per es. Garze con piega a Z e piegate, garze di cotone assorbenti per es. Mullix, Mullro, Mullro Extra per es. Sterilux höggradigt ren, Econolux	I	4 (1 st)	10-281 11-327 10-966
1.02	Medicazioni imbottite per es. Hartmann Wadding, cotone assorbente per es. Eycopad	I	1 4 (1 st)	15-216 11-661
1.03	Compresse in cellulosa per es. Pur-Zellin per es. Soft-Zellin per es. Fil-Zellin per es. Pehazell per es. Celluron	I	4 (1 st) 1 4 (1 st) 1 5 (2 nd)	15-252 15-252 11-328 15-216 15-216
1.04	Medicazioni assorbenti per es. Zetuvit, Zetuvit E, Scrylin, Samu-Pads, Samu classic/plus, Medicomp Höggradigt ren	I	4 (1 st)	15-216
1.05	Cerotti adesivi per ferite e cerotti in striscia per es. Cosmopor strip, Cosmoplast, Cosmomed, DermaPlast Hydro-(Active) cerotti per vesciche e calli, Tiritas Hydro-(Active) cerotti per vesciche e calli, Cosmos, DermaPlast, Tiritas, Primapore per es. DermaPlast/Tiritas/Cosmos/spray protettivo DermaActive	I	4 (1 st) 4 (1 st)	10-288 11-321

() 1°, 2° punto

Dichiarazione di Conformità CE per Dispositivi Medici

Documento: SOP 100-3 PHAG
Allegato 2
Data: 11.05.2015
Editore: CMO-RAE
Sostituzione: SOP 100-3 PHAG
Allegato 9.2 datato
03.06.2014

Allegato 9.2: Dispositivi Medici di Classe I di PAUL HARTMANN AG

N. prog.	Gruppi di prodotto/Nomi di prodotto	Classificazione secondo Direttiva 93/42 CEE	Rego- la	
1.06	Bende di fissaggio per es. bende di garza, Pehalast, Lastotel, Peha-crepp, Peha-haft, Peha-haft color, Telelast, Lastocrêpe, bende di fissaggio Cosmos e DermaPlast, Tensocrepe, Idealfix color cohesive, Cosmoplast elastic, Hospilux, Hospiform, Hospifix K, Idealcrepe, Idealcrepe Hospital Weight, Crepe bandages, Hospicrepe, Haco-crepe, Hospilite, Lastoban, Elastocrepe, Sterilux rotolo di benda in garza tagliata, Peha-Mullbinden, Peha-Lastotel	I	1	15-557
1.07	Bende tubolari e bende elastiche a rete per es. Stülpa, Stülpa fix, Lastogrip, Coverflex, Covertube tricot	I	1	10-291
1.08	Cerotti in rocchetto e rotolo per es. Omniplast, Omnifilm, Omnipor, Omnisilk, Omnifix elastic, Omnifix E, Tarofilm, Taropor, Tarosilk, tape adesivo Cosmos, Cosmoplast e DermaPlast, Hydrofilm Roll, DermaPlast Medical retention-tape in tessuto non tessuto per es. Taroplast	I	1	10-028 16-769
1.09	Bende compressive per es. Idealbinde, Idealflex, Idealast (-haft), Idealhaft, Idealcool, Idealast color coesive, Lastopress, Lastodur, Lastohaft, Lastocomp, Lastobind, Lastolan, Pütterbinde, Bende Pütter, Veno 4, Cosmoplast Sport Bandage, Elasticon, PütterFlex, Pütter-haft per es. Cover Care-Lymphset	I	1	15-557 10-284



PROCEDURE OPERATIVE STANDARD

Dichiarazione di Conformità CE per Dispositivi Medici

Documento: SOP 100-3 PHAG
Allegato 2
Data: 11.05.2015
Editore: CMO-RAE
Sostituzione: SOP 100-3 PHAG
Allegato 9.2 datato
03.06.2014

Allegato 9.2: Dispositivi Medici di Classe I di PAUL HARTMANN AG

Numero progressivo	Gruppi di prodotto/Nomi di prodotto	Classificazione in conformità con la Direttiva EEC 93/42	Ruolo	UMDNS
1.10	Bende con pasta di zinco per es. Varix, Ideal-varix, Varolast, Varolast plus	I	1	15-557
1.11	Bende funzionali ed accessori per es. Omnitape, Hypolastic, Idealplast per es. bende compressive Cathofix, Cathofix compressories	I	1	10-288 10-279
1.12	Ortesi e bende per es. Rhena abdominal per es. Rhena achillo per es. Rhena cervical per es. Rhena clavicula per es. Rhena epi per es. Rhena genu per es. Rhena gilchrist per es. Rhena lumbal per es. Rhena malleo per es. Rhena manu, Rhena rhizo per es. Rhena scapulo per es. Rhena ulna	I	1	10-003 17-873 10-938 12-101 17-910 17-874 12-101 17-909 17-873 17-911 12-101 12-096
1.13	Bende gessate e bende sintetiche con accessori per es. Plastrona, Platrix, Safix plus, Safix E, Rhena therm, Rhena cast, Rhena cast split per es. Plastrona step per es. Plastrona step Fixing Strip per es. Rhena cast boot per es. Rhena supercut	I	1	10-665 10-672 13-368 10-667 13-481
1.14	Materiali per imbottitura e bende crêpe-paper per es. Rolta, Rolta soft, Rolta pro, Rolta strong per es. bende crêpe-paper	I	1	11-326 15-557

**Dichiarazione di Conformità CE
per Dispositivi Medici**

Documento SOP 100-3 PHAG
Allegato 9.2
Data: 11.05.2015
Editore: CMO-RAE
Sostituzione: SOP 100-3 PHAG
Allegato 9.2 datato
03.06.2014

Allegato 9.2: Dispositivi Medici di Classe I di PAUL HARTMANN AG

Numero progressivo	Gruppi di prodotto/Nomi di prodotto	Classificazione in conformità con la Direttiva EEC 93/42	Ruolo	UMDNS
1.15	Calze elastiche e bende di supporto per es. Verba, Verba E per es. Cambren C, VitaSan classic/fine/satinell/chic, Saphenamed ucw e post op	I	1	10-279 13-789
1.16	Prodotti per incontinenza da indossare ed accessori per es. Linea Molicare, NURSA, pannolini mutandine per incontinenza, MoliBelt, linea Dignity per es. gamma Moliform, Molimed, Molinea, Moliflex, gamma Confiance, NURSA, Strampelpeter Insert Pads, belted Products per es. mutandine di fissaggio linea Molipants, Molimed, Confiance, NURSA	I	1	12-111 16-498 12-111
1.17	Prodotti per incontinenza non indossabili per es. traverse assorbenti come Molinea, Molinea plus/plus-d, NURSA	I	1	16-498
1.18	Guanti da esplorazione in lattice per es. Peha-soft, Peha-soft powderfree, Peha-soft satin powderfree, Digitil PF	I	5 (1 st)	11-882
1.19	Guanti da esplorazione non in lattice per es. Peha-soft syntex (powderfree) Peha-soft vinyl (powderfree), Digitil V (powderfree), Peha-soft nitrile, Peha-soft nitrile fino, Peha-soft nitrile guard, Peha-soft nitrile white	I	5 (1 st)	11-882

**Dichiarazione di Conformità CE
per Dispositivi Medici**

Documento SOP 100-3 PHAG
Allegato 9.2
Data: 11.05.2015
Editore: CMO-RAE
Sostituzione: SOP 100-3 PHAG
Allegato 9.2 datato
03.06.2014

Allegato 9.2: Dispositivi Medici di Classe I di PAUL HARTMANN AG

Numero progressivo	Gruppi di prodotto/Nomi di prodotto	Classificazione in conformità con la Direttiva EEC 93/42	Ruolo	UMDNS
1.20	Abbigliamento per sala operatoria per es. gamma Medimask, Foliodress mask per es. gamma Medinette, Foliodress cap, Foliodress comfort (divise), camici Foliodress comfort e protect per es. Foliodress S	I	1	12-458 11-901 15-037
1.21	Tamponi per es. nastro di garza assorbente	I	5 (2nd)	15-557
1.22	Prodotti per pronto soccorso per es. coperte d'emergenza per es. tessuto triangolare per es. bende per dita per es. forbice per pronto soccorso per es. bende di fissaggio elastiche per es. guanti da pronto soccorso per es. cerotti	I	1 1 4 (1.) 1 1 5 (1.) 1	10-416 13-561 10-288 13-481 15-557 15-222 16-769
1.23	Prodotti per la cura del paziente e per esame per es. bastoncini di cotone medicali per es. clip per bende per es. mascherine Valamask, ValaComfort per es. abbassalingua per es. cappucci protettivi per termometri per es. Pagavit per es. bracciale (per misuratore di pressione) per es. pompa per Tensoval compact	I	1 1 1 5 (1st) 5 (1st) 5 (1st) 1 1	15-066 16-771 15-230 15-249 13-116 16-619 11-073 11-071
1.24	Alimentatori (per misuratori di pressione) per es. alimentatore Tensoval	I	12	16-935



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
 Austria					 India				
Grimmenstein (P)	X	X			Coimbatore (P)	X			
 Czech Republic					 Italy				
Veverská Bítýska (P)	X		X		Caivano (P, H)	X			
Chvalkovice (P)	X		X		 P.R. China				
Havlickuv Brod (P)	X		X		Qingdao (P)	X		X	
 France					 Spain				
Lièpvre (P, L)	X				Mataró (P, H)	X	X	X	
 Germany					 Sweden				
Brück (P)	X		X	X	Anderstorp (L, H)	X			
Düren (P)	X			X	 Switzerland				
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
 Austria					 India				
Grimmenstein (P)	X	X			Coimbatore (P)	X			
 Czech Republic					 Italy				
Veverská Bítýska (P)	X		X		Caivano (P, H)	X			
Chvalkovice (P)	X		X		 P.R. China				
Havlíckuv Brod (P)	X		X		Qingdao (P)	X		X	
 France					 Spain				
Lièpvre (P, L)	X				Mataró (P, H)	X	X	X	
 Germany					 Sweden				
Brück (P)	X		X	X	Anderstorp (L, H)	X			
Düren (P)	X			X	 Switzerland				
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

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)

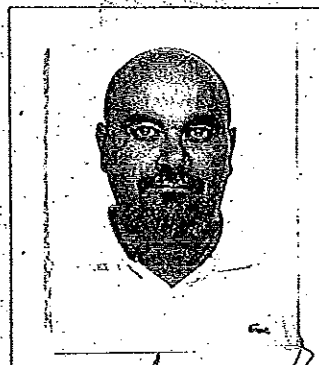
CARTA D'IDENTITA'

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**



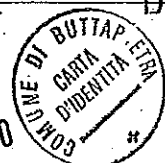
Firma del titolare
BUTTAPIETRA (VR)

31-07-2006

Impronta del dito
Indice sinistro

IL SINDACO

D'ordine del Sindaco



Imma Tonoli
(Tonoli Irma)

USO ESCLUSIVO
GARA D'APPALTO



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

Certificate

Standard **ISO 14001:2004**

Certificate Registr. 01 104 0100457

Certificate Holder:



Pioneer in medical textiles

Karl Otto Braun GmbH & Co.KG

Lauterstraße 50
D - 67752 Wolfstein

with the subsidiary company

KOB Medical Devices (Deutschland) GmbH

Lauterstraße 50
D – 67752 Wolfstein

Scope: development, production and sales of medical products
and special textiles for technical purpose

An audit was performed, Report No. 0100457.
Proof has been furnished that the requirements
according to ISO 14001:2004 are fulfilled.

The due date for all future audits is 28.08.

Validity: The certificate is valid from 30.09.2013 until 29.09.2016.

16.10.2013

A blue ink signature, likely of a representative of TUV Rheinland Cert GmbH, written over a horizontal line.

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16031-04-00

www.tuv.com



TÜVRheinland®
Precisely Right.

CERTIFICATO

Standard **ISO 14001:2004**

Registrazione certificato 01 104 0100457

Titolare del certificato: **KARL OTTO BRAUN GmbH & Co. KG**
Lauterstraße 50
D-67752 Wolfstein

con la filiale

KOB Medical Devices (Deutschland) GmbH
Lauterstraße 50
D-67752 Wolfstein

Ambito del certificato: sviluppo, produzione e vendita di prodotti medicali e speciali
prodotti tessili per scopi tecnici

E' stato effettuato un audit, rapporto n. 0100457.
E' stata fornita prova che i requisiti secondo ISO 14001:2004
sono soddisfatti.

La data di scadenza per tutti i futuri audit è il 28.08.

Validità: Il certificato è valido dal 30.09.2013 al 29.09.2016.

16.10.2013