

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim  
Germany

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



Helps. Cares. Protects.

## EU Declaration of Conformity Class Is

Heidenheim, 2023-08-23

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

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

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



## EU-Konformitätserklärung (Klasse Is)

Heidenheim, den 23. August 2023

Wir erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass die nachstehend genannten Medizinprodukte der Klasse I, steril, die von der PAUL HARTMANN AG, einmalige Registrierungsnummer (Single Registration Number) des Herstellers DE-MF-000005861, erstmalig in Verkehr gebracht wurden, den geltenden Bestimmungen und insbesondere den Allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte entsprechen.

Die Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Abs. 7 und Anhang XI Teil A bezüglich der Sterilität wurden durchgeführt und die technische Dokumentation wird zur Verfügung gehalten.

Die Sterilisationsverfahren erfolgten unter Aufsicht der benannten Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Deutschland, ID-Nr. 0123. Zertifikat-Nr.: G21 011858 0069

GLN 404 9500 00000 0

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

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



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

Wir erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass die nachstehend genannte persönliche Schutzausrüstung der Klasse III, die von der PAUL HARTMANN AG, erstmalig in Verkehr gebracht wurde, den geltenden Bestimmungen und insbesondere den Grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen (Anhang II) aus Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht.

The objects of the declaration also comply with the following:

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

Die Gegenstände der Erklärung erfüllen zudem:

- EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 / Typ B Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen für chemische Risiken
- EN ISO 374-5:2016 Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen - Teil 5: Terminologie und Leistungsanforderungen für Risiken durch Mikroorganismen
- EN 420:2003+A1:2009 Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren
- EN 421:2010 (ohne Klausel 4.3) Schutzhandschuhe gegen ionisierende Strahlung und radioaktive Kontamination

GLN 404 9500 00000 0

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

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

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420  
89504 Heidenheim  
Germany

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



Helps. Cares. Protects.

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

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

Die benannte Stelle SATRA Technology Europe Ltd (2777) hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung 2777/11513-03/E08/01 ausgestellt.

Die persönliche Schutzausrüstung unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren auf Grundlage der internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle SATRA Technology Europe Ltd. (2777).

ÜBERSETZUNG

GLN 404 9500 00000 0

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

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

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

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



Helps. Cares. Protects.

**Zweckbestimmung**

Single-use, non-active, non-implantable devices for wound and skin care /  
Nichtaktive, nichtimplantierbare Einwegprodukte zur Wund- und Hautpflege

<b>Produktname</b>	<b>Produktgruppen- nummer</b>	<b>Klassifizierungsregel (nach Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745)</b>	<b>Basis-UDI-DI</b>
Peha-soft nitrile sterile	1946	5 (1)	40495001946LC

PAUL HARTMANN AG

ppa.

ppa.

**Martin Walther**

Senior Vice President Risk Prevention

**Stefan Fischer**

Senior Vice President Regulatory Affairs

*[Reference is made to the signed original below /  
Es wird auf die Unterschrift im angehängten Original verwiesen]*

Gültig bis: 24.08.2027

GLN 404 9500 00000 0

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

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