

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Strasse 12  
89522 Heidenheim

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

Postfach Box 1420  
89504 Heidenheim  
Deutschland



Helps. Cares. Protects.

## UK Consolidated Declaration of Conformity for Medical Devices in Class I

## Konsolidierte UK-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Klasse I

Heidenheim, 2024-06-18

Heidenheim, den 18.06.2024

We herewith declare under our sole responsibility of the manufacturer that the Class I 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 Essential Requirements, of UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended) which were amended by the Medical Devices (EU Exit) Regulations 2019 and the Medical Devices (EU Exit) Regulations 2020.

The conformity assessment procedures according to Annex VII have been performed and the Technical Documentation is kept available.

Wir erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung als Hersteller, dass die nachstehend genannten Medizinprodukte der Klasse I, die von der PAUL HARTMANN AG, einmalige Registrierungsnummer („SRN“) des Herstellers DE-MF-000005861, erstmalig in Verkehr gebracht wurden, den geltenden Bestimmungen und insbesondere den Wesentlichen Anforderungen der UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, in der geltenden Fassung) in der Fassung der Medical Devices (EU Exit) Regulations 2019 und der Medical Devices (EU Exit) Regulations 2020 entsprechen.

Die Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII wurden durchgeführt und die technische Dokumentation wird zur Verfügung gehalten.

### UK Representative

PAUL HARTMANN LTD,  
Unit P2, Parklands, Heywood Distribution Park, Pils  
Heywood, Lancs., OL10 2TT

### UK-Vertreter

PAUL HARTMANN LTD,  
Unit P2, Parklands, Heywood Distribution Park, I  
Heywood, Lancs., OL10 2TT



GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,  
Stefan Grote, Oliver Neubrand  
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

Postfach Box 1420  
89504 Heidenheim  
Deutschland

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



Helps. Cares. Protects.

PAUL HARTMANN AG

i. V.

**François Georgelin**  
Mitglied des Vorstands

**Jens Hahn**  
Director Regulatory Affairs Excellence

Valid until: 2025-06-30  
Gültig bis: 30.06.2025

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,  
Stefan Grote, Oliver Neubrand  
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

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



Helps. Cares. Protects.

Postfach Box 1420  
89504 Heidenheim  
Deutschland

Zweckbestimmung	Non-active, non-implantable devices for incontinence care, worn on the body / Nichtaktive, nichtimplantierbare Produkte zur Inkontinenzversorgung, am Körper getragen		
Produktname	Produktgruppennummer	Klassifizierungsregel (nach Anhang IX, Richtlinie 93/42)	Basis-UDI-DI
MoliCare Fixpants long leg	3139	1	40495003139KM
MoliCare Fixpants short leg	1018	1	40495001018JS
MoliCare Form	3654	1	40495003654LA
MoliCare Premium Form	3652	1	40495003652L6
MoliCare Premium Form MEN	3653	1	40495003653L8
MoliCare Premium Fixpants long leg	3063	1	40495003063KD
MoliCare Premium Fixpants short leg	3138	1	40495003138KK
MoliCare Premium Lady Pad	3118	1	40495003118KD
MoliCare Premium Mobile	3189	1	40495003189L4
MoliCare Slip	3902	1	40495003902L6

Zweckbestimmung	Non-active, non-implantable devices for wound and skin care / Nichtaktive, nichtimplantierbare Produkte zur Wund- und Hautpflege		
Produktname	Produktgruppennummer	Klassifizierungsregel (nach Anhang IX, Richtlinie 93/42)	Basis-UDI-DI
Peha-haft latexfree	1229	1	40495001229K9

GLN 404 9500 00000 0

Vorstand/Management Board: Britta Fünfstück  
(Vorsitzende des Vorstands/CEO), François Georgelin,  
Stefan Grote, Oliver Neubrand  
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