

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

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

Postfach Box 1420
89504 Heidenheim
Deutschland



Helps. Cares. Protects.

MDR Statement of System and Procedure Pack Producer

MDR-Erklärung des Herstellers der Systeme und Behandlungseinheiten

Heidenheim, 2024-06-18

Heidenheim, den 18.06.2024

We herewith declare under sole responsibility that the System and Procedure Packs listed below, first placed on the market by PAUL HARTMANN AG (Registration Number DE-PR-000019925), satisfy the applicable provisions described in Article 22 of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices.

We have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with their manufacturers' instructions and have carried out our activities in accordance with those instructions.

We package the System or Procedure Pack and supply relevant information to users incorporating the information supplied by the manufacturers of the devices or other products that are put together.

The activity of combining devices and, if applicable, other products, is subject to appropriate methods of

Wir erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass die nachstehend genannten Systeme und Behandlungseinheiten, die von der PAUL HARTMANN AG (Registrierungsnummer DE-PR-000019925), erstmalig in Verkehr gebracht wurden, die zutreffenden Vorgaben aus Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte erfüllen.

Wir haben die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und unsere Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt.

Wir haben das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind.

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



Helps. Cares. Protects.

internal monitoring, verification and validation.

Sterilization, if applicable, is carried out in accordance with the manufacturer's instructions.

The sterilization process is under the supervision of the Notified

Body:

TÜV Süd Product Service,
Identification No. 0123, Certificate
No. G24 011858 0072 Rev. 01.

Die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten wird unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen.

Die Sterilisation ist ggf. gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt. Der Sterilisationsprozess erfolgt unter Aufsicht der benannten Stelle: TÜV Süd Product Service, Identifikationsnummer 0123, Zertifikat-Nr. G24 011858 0072 Rev. 01.

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

Behandlungseinheit Artikel 22 (EU) 2017/745 in Verbindung mit der EU-
Qualitätssicherungsbescheinigung (MDR) Nr. G24 011858 0072 Rev. 01

Produkteigenschaften	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide Sterilization / Sterilisation mit Ethylenoxid		
Zweckbestimmung	A CombiSet is characterized by the customized compilation of defined components used for medical treatments. These are single-use products for surgical procedures. / Ein CombiSet ist die individuelle Zusammenstellung bestimmter Komponenten für die Verwendung bei medizinischen Behandlungen. Diese sind Einmalprodukte für chirurgische Eingriffe.		
Produktname	Produktgruppennummer	Klassifizierungsregel (nach Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745)	Basis-UDI-DI
CombiSet Neuro surgery	3141	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003141K8
CombiSet General surgery	3142	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003142KA
CombiSet Plastic surgery	3143	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003143KC
CombiSet Urology	3144	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003144KE
CombiSet Angiography	3145	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003145KG
CombiSet Radiology	3146	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003146KJ
CombiSet Gynecology and Obstetrics	3147	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003147KL
CombiSet Vascular surgery	3148	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003148KN
CombiSet Orthopedics	3149	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003149KQ
CombiSet Cardiac / Thoracic / Hybrid surgery	3150	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003150K9
CombiSet Ophthalmology	3151	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003151KB
CombiSet ENT (ear/nose/throat) surgery	3152	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003152KC
CombiSet Maxillofacial surgery	3153	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003153KF

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

Postfach Box 1420
89504 Heidenheim
Deutschland



Helps. Cares. Protects.

CombiSet Anesthesia	3154	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003154KH
---------------------	------	----------------------------------	---------------

Produkteigenschaften	MDS 1005.1 - Ethylene Oxide Sterilization / Sterilisation mit Ethylenoxid		
Zweckbestimmung	A MediSet is the compilation of defined components used to perform a medical care. The components are single-used products and are used together to perform a medical care. / Ein MediSet ist die Zusammenstellung bestimmter Komponenten für die Verwendung bei medizinischen Behandlungen. Die Komponenten sind Einmalprodukte und werden für die Durchführung medizinischer Versorgung verwendet.		
Produktname	Produktgruppennummer	Klassifizierungsregel (nach Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745)	Basis-UDI-DI
MediSet Anesthesia	3302	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003302K8
MediSet Dental examination	3303	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003303KA
MediSet Injection / infusion	3304	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003304KC
MediSet Mouth care	3305	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003305KE
MediSet Obstetrics	3306	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003306KG
MediSet Pre-op preparation	3307	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003307KJ
MediSet Small surgery	3308	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003308KL
MediSet Suture / thread removal	3310	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003310K7
MediSet Urinary catheterization	3311	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003311K9
MediSet Wound care	3312	Behandlungseinheit Artikel 22	40495003312KB

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