

DECLARATION CE DE CONFORMITE

Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl
9 Route de Sélestat
Châtenois
67607 Sélestat Cedex
FRANCE

**DECLARATION CE DE CONFORMITE CONFORMEMENT AU CODE DE LA SANTE
PUBLIQUE :**

- **DECRET 2009-482**
 - **ORDONNANCE 2010-250**
 - **DECRET 2010-270**
- (DIRECTIVE 93/42/CEE AMENDEE 2007/47)**

Par la présente, nous déclarons que les dispositifs médicaux dont la liste est annexée, mis sur le marché par les Laboratoires Paul Hartmann Sàrl, appartiennent à la classe I. Ils satisfont aux exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 amendée 2007/47 (Partie V Livre II Titre Ier du Code de la Santé Public). L'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'Annexe VII de la directive.

Fait à Châtenois,
le *10 mars 2016*



Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable



Bernard GRASS
Gérant

**Dispositifs médicaux de classe I des Laboratoires Paul
Hartmann Sàrl**

1. Dispositifs médicaux non actifs, non stériles

N° du groupe	Groupe de produits Nom des produits	Classification	Règle	UMDNS	1 ^{ère} date de déclaration
1.1	Bandes adhésives élastiques Ex. : Extensa Plus	I	1	10279	24 Novembre 1999
1.2	Bandes de compression Ex. : Idealflex elastic	I	1	10284	10 Octobre 2006
1.3	Bandes de crêpe Ex. : Hartmann, Stérilux, Idealcrepe E	I	1	10284	2 Septembre 1998
1.4	Bandes de gaze hydrophile Ex. : Hartmann, Stérilux	I	1	10281	3 Mars 1998
1.5	Bandes extensibles Ex. : Stérilux	I	1	15203	3 Mars 1998
1.7	Boules de coton Ex. : Hartmann	I	1	11028	3 Mars 1998
1.8	Coiffes chirurgicales Ex. : Medinette B rondo, Medinette B astro, Medinette B comfort, Medinette B apart, Medinette B universel	I	1	11901	20 Mai 1998
1.9	Coton hydrophile Ex. : Hartmann, Stérilux	I	1	13981	3 Mars 1998
1.10	Dispositifs d'aide à l'incontinence urinaire masculine Ex. : Molifree étuis péniens Ex. : Molifree poches de recueil d'urine	I I	1 1	10765 14298	19 Juin 1998
1.11	Feuilles de stérilisation Ex. : Sterifeuilles, Sterichamps, Interfoliage, Sterifiltres, SteriGreen	I	1	13735	3 Mars 1998
	Ex. : Sterichamps Duo 1	I	1	13735	3 Mars 2016
1.12	Filets tubulaires Ex. : Stérilux	I	1	10291	3 Mars 1998
1.13	Gants médicaux non stériles Ex. : Digitil S, Digitil V, Digitil N, Ex. : Digitil PF	I	5 tiret 1	11882	3 Mars 1998
					4 Octobre 2012
1.14	Gaze sous gaine Ex. : Stérilux	I	1	11859	5 Mars 2004
1.15	Indicateurs de stérilisation	I	1	13731	24 Novembre 1999
1.16	Petits instruments Ex. : pince clamp Ex. : rasoir	I	1	11784	20 Mai 1998
		I	1	16580	
1.17	Sachets et gaines pour stérilisation Ex. : Sterilsop SX, Sterilsop SLX, Sterilsop SFT, Poupisop	I	1	13735	3 Mars 1998
1.18	Tenue de bloc Ex. : Foliodress suit Ex. : Foliodress suit Protect	I	1	13526	16 Mars 2006
					1^{er} Mars 2012

1.19	Petits appareillages orthopédiques (ceintures lombaires, genouillères, chevillères...) Ex. : Colliers cervicaux Rhena Ex. : Orthèses d'immobilisation du membre supérieur Rhena (épaule / scapulo-humérale / claviculaire) Ex. : Orthèses d'immobilisation poignet/main, poignet/pouce, pouce Rhena Ex. : Coudières Rhena Ex. : Ceintures lombaires Rhena Ex. : Genouillères Rhena Ex. : Attelles d'immobilisation du genou Rhena Ex. : Chevillères Rhena Ex. : Ceintures abdominales Rhena	I	1	10938	10 Septembre 2003			
		I	1	12101				
		I	1	17911				
		I	1	17910				
		I	1	17909				
		I	1	17874				
		I	1	12099				
		I	1	17873				
		I	1	10003		29 Juin 2005		
1.20	Sous-vêtements de maintien pour protection absorbante urinaire Ex. : Molipants soft (par 3) Ex. : Molipants Comfort Plus	I	1	12111	30 Août 2010			
					03 Mai 2012			
1.21	Echantillons de produits d'incontinence Protèges-slips, petites protections anatomiques, coquilles péniennes et slips absorbants pour faiblesse urinaire Ex. : Confiance Sensitive Ex. : Confiance for men Ex. : Confiance Slip Ex. : Confiance Protège-slip Slips ou changes absorbants pour incontinence Ex. : MoliCare Ex. : MoliCare Mobile Ex. : Confiance Comfort Ex. : Confiance Mobile Grandes protections anatomiques pour incontinence Ex. : MoliForm Ex. : Confiance Secure Alèses Ex. : MoliNea Plus-E Ex. : Confiance Alèse Couches droites Ex. : MoliNea Pads Ex. : Confiance Protect D	I	1	16498	1^{er} Janvier 2011			
					I	1	16498	1^{er} Septembre 2011
					I	1	12111	1^{er} Janvier 2011
					I	1	12111	1^{er} Mars 2014
					I	1	16498	1^{er} Janvier 2011
					I	1	16498	
					I	1	16498	1^{er} Janvier 2016
					I	1	16498	1^{er} Janvier 2011
					I	1	16498	1^{er} Janvier 2016
					1.22	Surchaussures Ex. : Valachauss Simple Ex. : Valachauss Reinforced	I	1
1.23	Produits d'incontinence Ex. : MoliCare Plus	I	1	12111	30 Janvier 2014			

Fait à Châtenois,

le 10 mars 2016

Sandrine VERLAINE
Pharmacien Responsable



Bernard GRASS
Gérant

