W.Söhngen GmbH Postfach 1554 D-65223 Taunusstein

SÖHNGEN®
Erste Hilfe • Notfallmedizin

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to the requirements of the council Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by Directive 2007/47/EC

Wir / we

W.SÖHNGEN GMBH
Platter Str. 84
D-65232 Taunusstein

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt/ die Produkte gem. Anlage I der Produktgruppe

Kompressen steril

mit den einschlägigen Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993 geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG übereinstimmt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren nach **Anhang VII in Verbindung mit Anhang V** wurde durchgeführt.

Die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation für diese Medizinprodukte, **Klasse I(s)**, unterliegen der Überwachung durch folgende Benannte Stelle:

BSI Group The Netherlands B.V.
Niederlande
Kenn- Nummer: 2797

Zertifikat: CE 01250

Konformitätserklärung gültig bis: 26.05.2024

declare under our sole responsibility that the product(s) according to attachment I of the product group

Compresses sterile

comply with the relevant provisions of the EC Directive 93/42/EEC on medical devices of 14 June 1993, as amended by Directive 2007/47/EC.

The conformity assessment procedure according to **Annex VII in conjunction with Annex V** was carried out.

The manufacturing steps related to sterilization for these medical devices, **class I(s)**, are subject to surveillance by the following Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
Netherlands
Notified Body Number: 2797

Certificate: CE 01250

Declaration of Conformity valid until: 26.05.2024

W.SÖHNGEN GMBH
Taunusstein, 14.05.2021

i. A.

René Ay
Leiter Qualitätssicherung und Regulatory Affairs/
Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs

W.Söhngen GmbH
Erste Hilfe • Notfallmedizin

Platter Strasse 84
D-65232 Taunusstein

Postfach 1554
D-65223 Taunusstein

Tel.: 06128 873-0
Fax: 06128 840 84

Mail: info@soehngen.com
verkauf@soehngen.com
export@soehngen.com

Web: www.soehngen.com

Norddeutsche Landesbank, Hannover
IBAN: DE22 2505 0000 0151 8060 56
SWIFT-BIC: NOLADE2H

vr bank Untertaunus eG, Taunusstein
IBAN: DE51 5109 1700 0000 1452 03
SWIFT-BIC: VRBUDE51

Geschäftsführer:
Christoph Hirschmann

Sitz der Gesellschaft: D-65232 Taunusstein
HRB 16008, Amtsgericht Wiesbaden

Finanzamt Wiesbaden 043 248 37524
USt.-Ident-Nr.: DE 325 337 848
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735

W.Söhngen GmbH Postfach 1554 D-65223 Taunusstein

SÖHNGEN®
Erste Hilfe • Notfallmedizin

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to the requirements of the council Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by Directive 2007/47/EC

Anlage I/ Attachement I

Liste der Produkte zur Konformitätserklärung vom 14.05.2021
für die Produktstammgruppe: **Kompressen steril**

List of products for the declaration of conformity dated 14.05.2021
for the product master group: **Compresses sterile**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
1003190	aluderm® aluface Gesichtsverband aluderm® aluface Face bandage		I (s)	4
1003208	aluderm® Kompresse, einzeln aluderm® Compress, single	10 x 10 cm 10 x 10 cm	I (s)	4
1003209	aluderm® Kompresse, einzeln aluderm® Compress, single	10 x 15 cm 10 x 15 cm	I (s)	4
1003210	aluderm® Kompresse, einzeln aluderm® Compress, single	20 x 20 cm 20 x 20 cm	I (s)	4
1003211	aluderm® Kompresse, einzeln aluderm® Compress, single	5 x 5 cm 5 x 5 cm	I (s)	4
1003213	aluderm® Kompresse, einzeln aluderm® Compress, single	7,5 x 7,5 cm 7,5 x 7,5 cm	I (s)	4
1003214	aluderm® Lochkompresse, einzeln aluderm® perforated dressing pad, single	CH 8-30, 6 x 7 cm CH 8-30, 6 x 7 cm	I (s)	4
1003215	aluderm® Loch-/Schlitzkompresse, einzeln aluderm® perforated dressing pad, single	CH 32-50, 8 x 9 cm CH 32-50, 8 x 9 cm	I (s)	4
1003216	aluderm® alucap Kopfverband aluderm® alucap Head bandage		I (s)	4
1003217	aluderm® aluhand Handverband aluderm® aluhand Hand bandagej		I (s)	4
1003218	aluderm® aluarm Armverband aluderm® aluarm Arm bandage		I (s)	4
1003219	aluderm® aluleg Beinverband aluderm® aluleg Leg bandage		I (s)	4
1003220	aluderm® alufinger aluderm® alufinger Finger bandage		I (s)	4

W.Söhngen GmbH
Erste Hilfe • Notfallmedizin

Platter Strasse 84
D-65232 Taunusstein

Postfach 1554
D-65223 Taunusstein

Tel.: 06128 873-0
Fax: 06128 840 84

Mail: info@soehngen.com
verkauf@soehngen.com
export@soehngen.com

Web: www.soehngen.com

Norddeutsche Landesbank, Hannover
IBAN: DE22 2505 0000 0151 8060 56
SWIFT-BIC: NOLADE2H

vr bank Untertaunus eG, Taunusstein
IBAN: DE51 5109 1700 0000 1452 03
SWIFT-BIC: VRBUDE51

Geschäftsführer:
Christoph Hirschmann

Sitz der Gesellschaft: D-65232 Taunusstein
HRB 16008, Amtsgericht Wiesbaden

Finanzamt Wiesbaden 043 248 37524
USt.-Ident-Nr.: DE 325 337 848
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735

W.Söhngen GmbH Postfach 1554 D-65223 Taunusstein

SÖHNGEN®
Erste Hilfe • Notfallmedizin

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to the requirements of the council Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by Directive 2007/47/EC

Anlage I/ Attachement I

Liste der Produkte zur Konformitätserklärung vom 14.05.2021
für die Produktstammgruppe: **Kompressen steril**

List of products for the declaration of conformity dated 14.05.2021
for the product master group: **Compresses sterile**

REF.	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
1003225	aluderm® Kompresse 50 Stück in Steriltüte aluderm® Compress 50 pcs in sterile bag	5 x 5 cm 5 x 5 cm	I (s)	4
1003226	aluderm® Kompresse 50 Stück in Steriltüte aluderm® Compress 50 pcs in sterile bag	7,5 x 7,5 cm 7,5 x 7,5 cm	I (s)	4
1003227	aluderm® Kompresse 50 Stück in Steriltüte aluderm® Compress 50 pcs in sterile bag	10 x 10 cm 10 x 10 cm	I (s)	4
1003228	aluderm® Kompresse 50 Stück in Steriltüte aluderm® Compress 50 pcs in sterile bag	10 x 15 cm 10 x 15 cm	I (s)	4
1003229	aluderm® Kompresse 50 Stück in Steriltüte aluderm® Compress 50 pcs in sterile bag	20 x 20 cm 20 x 20 cm	I (s)	4
1003250	aluderm® Safe- Kompresse, einzeln aluderm® Safe- Compress, single	30 x 40 cm 30 x 40 cm	I (s)	4
1003262	alulderm® Flächenverband Schürfwunden aluderm® Large dressing for abraisons	14 x 22 cm 14 x 22 cm	I (s)	4
1003263	alulderm® Flächenverband Schürfwunden aluderm® Large dressing for abraisons	21 x 30 cm 21 x 30 cm	I (s)	4
1003340	aluderm® Augenkompresse DuOcul, einzeln aluderm® Eye compress DuOcul, single		I (s)	4
1050140	aluderm® Kinder Ellenbogen- & Knieverband aluderm® Children elbow & kneebandage	6 cm breit 6 cm wide	I (s)	4
1050141	aluderm® Kinder Ellenboden- & Knieverband aluderm® Children elbow & kneebandage	8 cm breit 8 cm wide	I (s)	4
1050142	aluderm® Kinder Ellenboden- & Knieverband aluderm® Children elbow & kneebandage	10 cm breit 10 cm wide	I (s)	4

W.Söhngen GmbH
Erste Hilfe • Notfallmedizin

Platter Strasse 84
D-65232 Taunusstein

Postfach 1554
D-65223 Taunusstein

Tel.: 06128 873-0
Fax: 06128 840 84

Mail: info@soehngen.com
verkauf@soehngen.com
export@soehngen.com

Web: www.soehngen.com

Norddeutsche Landesbank, Hannover
IBAN: DE22 2505 0000 0151 8060 56
SWIFT-BIC: NOLADE2H

vr bank Untertaunus eG, Taunusstein
IBAN: DE51 5109 1700 0000 1452 03
SWIFT-BIC: VRBUDE51

Geschäftsführer:
Christoph Hirschmann

Sitz der Gesellschaft: D-65232 Taunusstein
HRB 16008, Amtsgericht Wiesbaden

Finanzamt Wiesbaden 043 248 37524
USt.-Ident-Nr.: DE 325 337 848
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735

W.Söhngen GmbH Postfach 1554 D-65223 Taunusstein

SÖHNGEN®
Erste Hilfe • Notfallmedizin

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to the requirements of the council Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by Directive 2007/47/EC

Anlage I/ Attachement I

Liste der Produkte zur Konformitätserklärung vom 14.05.2021
für die Produktstammgruppe: **Kompressen steril**

List of products for the declaration of conformity dated 14.05.2021
for the product master group: **Compresses sterile**

REF.	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
1050208	aluderm® Kinderkompresse, einzeln aluderm® Children Compress, single	4 x 6 cm 4 x 6 cm	I (s)	4
1050209	aluderm® Kinderkompresse, einzeln aluderm® Children Compress, single	6 x 6 cm 6 x 6 cm	I (s)	4
1050210	aluderm® Kinderkompresse, einzeln aluderm® Children Compress, single	8 x 6 cm 8 x 6 cm	I (s)	4
1050216	aluderm® Kinder-alucap Kopfverband aluderm® alucap Children head bandage	klein	I (s)	4
1050217	aluderm® Kinder-alucap Kopfverband aluderm® alucap children head bandage	groß	I (s)	4
1050262	alulderm® Kinder - Flächenverband Schürfwunden aluderm® Children-Large dressing for abaisons	14 x 22 cm 14 x 22 cm	I (s)	4
1050340	aluderm® Kinder- Augenkompresse DuOcul aluderm® Children- eye compress DuOcul		I (s)	4
ME10220	aluderm® alufinger versteppt aluderm® alufinger quilted		I (s)	4
CH10220	aluderm® alufinger versteppt, 100 Stück aluderm® alufinger quilted, 100 pcs		I (s)	4
KR03032	aluderm® Kompresse, 30 Stück aluderm® Compress, 30 pcs	10 x 10 cm 10 x 10 cm	I (s)	4
KR03033	aluderm® Augenkompresse DuOcul, 10 Stück aluderm® Eye compress DuOcul, 10 pcs		I (s)	4

W.Söhngen GmbH
Erste Hilfe • Notfallmedizin

Platter Strasse 84
D-65232 Taunusstein

Postfach 1554
D-65223 Taunusstein

Tel.: 06128 873-0
Fax: 06128 840 84

Mail: info@soehngen.com
verkauf@soehngen.com
export@soehngen.com

Web: www.soehngen.com

Norddeutsche Landesbank, Hannover
IBAN: DE22 2505 0000 0151 8060 56
SWIFT-BIC: NOLADE2H

vr bank Untertaunus eG, Taunusstein
IBAN: DE51 5109 1700 0000 1452 03
SWIFT-BIC: VRBUDE51

Geschäftsführer:
Christoph Hirschmann

Sitz der Gesellschaft: D-65232 Taunusstein
HRB 16008, Amtsgericht Wiesbaden

Finanzamt Wiesbaden 043 248 37524
USt.-Ident-Nr.: DE 325 337 848
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735

W.Söhngen GmbH Postfach 1554 D-65223 Taunusstein

SÖHNGEN®
Erste Hilfe • Notfallmedizin

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to the requirements of the council Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by Directive 2007/47/EC

Anlage I/ Attachement I

Liste der Produkte zur Konformitätserklärung vom 14.05.2021
für die Produktstammgruppe: **Kompressen steril**

List of products for the declaration of conformity dated 14.05.2021
for the product master group: **Compresses sterile**

REF.	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
ME10208	aluderm® Kompresse, 100 Stück aluderm® Compress, 100 pcs	10 x 10 cm 10 x 10 cm	I (s)	4
ME10209	aluderm® Kompresse, 100 Stück aluderm® Compress, 100 pcs	10 x 15 cm 10 x 15 cm	I (s)	4
ME10214	aluderm® Lochkompresse, 100 Stück aluderm® perforated dressing pad, 100 pcs	CH 8-30, 6 x 7 cm CH 8-30, 6 x 7 cm	I (s)	4
ME10216	aluderm® Loch-/Schlitzkompresse, 100 Stück aluderm® perforated dressing pad, 100 pcs	CH 32-50, 8 x 9 cm CH 32-50, 8 x 9 cm	I (s)	4
1003100	DermaCare® Kompresse, einzeln DermaCare® Compress, single		I (s)	4
1003101	DermaCare® Kompresse, einzeln DermaCare® Compress, single	30 x 40 cm 30 x 40 cm	I (s)	4
1003105	DermaCare® Kompresse, einzeln DermaCare® Compress, single	10 x 10 cm 10 x 10 cm	I (s)	4
1003106	DermaCare® Kompresse, einzeln DermaCare® Compress, single	10 x 15 cm 10 x 15 cm	I (s)	4
1003107	DermaCare® Kompresse, einzeln DermaCare® Compress, single	20 x 20 cm 20 x 20 cm	I (s)	4
1003311	DermaCare® Kompresse 50 Stück in Steriltüte DermaCare® Compress 50 pcs in sterile bag	10 x 10 cm 10 x 10 cm	I (s)	4
1050103	DermaCare® Kinder Kompresse, einzeln DermaCare® Children- compress, single	4 x 6 cm 4 x 6 cm	I (s)	4
1050104	DermaCare® Kinderkompresse, einzeln DermaCare® Children- compress, single	6 x 6 cm 6 x 6 cm	I (s)	4

W.Söhngen GmbH
Erste Hilfe • Notfallmedizin

Platter Strasse 84
D-65232 Taunusstein

Postfach 1554
D-65223 Taunusstein

Tel.: 06128 873-0
Fax: 06128 840 84

Mail: info@soehngen.com
verkauf@soehngen.com
export@soehngen.com

Web: www.soehngen.com

Norddeutsche Landesbank, Hannover
IBAN: DE22 2505 0000 0151 8060 56
SWIFT-BIC: NOLADE2H

vr bank Untertaunus eG, Taunusstein
IBAN: DE51 5109 1700 0000 1452 03
SWIFT-BIC: VRBUDE51

Geschäftsführer:
Christoph Hirschmann

Sitz der Gesellschaft: D-65232 Taunusstein
HRB 16008, Amtsgericht Wiesbaden

Finanzamt Wiesbaden 043 248 37524
USt.-Ident-Nr.: DE 325 337 848
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735

W.Söhngen GmbH Postfach 1554 D-65223 Taunusstein

SÖHNGEN®
Erste Hilfe • Notfallmedizin

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

according to the requirements of the council Directive 93/42/EEC concerning medical devices amended by Directive 2007/47/EC

Anlage I/ Attachement I

Liste der Produkte zur Konformitätserklärung vom 14.05.2021
für die Produktstammgruppe: **Kompressen steril**

List of products for the declaration of conformity dated 14.05.2021
for the product master group: **Compresses sterile**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
1050105	DermaCare® Kinderkompresse, einzeln DermaCare® Children- compress, single	8 x 6 cm 8 x 6 cm	I (s)	4
1003400	DERMOTEKT® Kompresse, einzeln DERMOTEKT® Compress, single	10 x 10 cm 10 x 10 cm	I (s)	4
1003401	DERMOTEKT® Kompresse 2 Stück DERMOTEKT® Compress 2 pcs	10 x 10 cm 10 x 10 cm	I (s)	4

W.Söhngen GmbH
Erste Hilfe • Notfallmedizin

Platter Strasse 84
D-65232 Taunusstein

Postfach 1554
D-65223 Taunusstein

Tel.: 06128 873-0
Fax: 06128 840 84

Mail: info@soehngen.com
verkauf@soehngen.com
export@soehngen.com

Web: www.soehngen.com

Norddeutsche Landesbank, Hannover
IBAN: DE22 2505 0000 0151 8060 56
SWIFT-BIC: NOLADE2H

vr bank Untertaunus eG, Taunusstein
IBAN: DE51 5109 1700 0000 1452 03
SWIFT-BIC: VRBUDE51

Geschäftsführer:
Christoph Hirschmann

Sitz der Gesellschaft: D-65232 Taunusstein
HRB 16008, Amtsgericht Wiesbaden

Finanzamt Wiesbaden 043 248 37524
USt.-Ident-Nr.: DE 325 337 848
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735