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

Verbandpäckchen 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 Iof the product group

Bandage packs 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/ Attachment I

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

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

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
1003203	aluderm® Verbandpäckchen, einzeln aluderm® Bandage pack, single	extra groß extra large	I (s)	4
1003371	aluderm® Verbandpäckchen, einzeln aluderm® Bandage pack, single	DIN 13151- K, 3 m x 6 cm DIN 13151- K, 3 m x 6 cm	I (s)	4
1003372	aluderm® Verbandpäckchen, einzeln aluderm® Bandage pack, single	DIN 13151- M, 4 m x 8 cm DIN 13151- M, 4 m x 8 cm	I (s)	4
1003373	aluderm® Verbandpäckchen, einzeln aluderm® Bandage pack, single	DIN 13151- G, 4 m x 10 cm DIN 13151- G, 4 m x 10 cm	I (s)	4
1003374	aluderm® Verbandpäckchen, 50 Stück aluderm® Bandage pack, 50 pcs	DIN 13151- M, 4 m x 8 cm DIN 13151- M, 4 m x 8 cm	I (s)	4
SA10001	aluderm® Verbandpäckchen, einzeln, eingeschweißt aluderm® Bandage pack, single, shrink wrapped	DIN 13151- G, 4 m x 10 cm DIN 13151- L, 4 m x 10 cm	I (s)	4
AM10039	aluderm® Verbandpäckchen, 300 Stück aluderm® Bandage pack, 300 pcs	extra groß extra large	I (s)	4
KR03029	aluderm® Verbandpäckchen, 15 Stück aluderm® Bandage pack, 15 pcs	DIN 13151- M, 4 m x 8 cm DIN 13151- M, 4 m x 8 cm	I (s)	4
KR03030	aluderm® Verbandpäckchen, 10 Stück aluderm® Bandage pack, 10 pcs	DIN 13151- G, 4 m x 10 cm DIN 13151- G, 4 m x 10 cm	I (s)	4
KR03044	aluderm® Verbandpäckchen, 5 Stück aluderm® Bandage pack, 5 pcs	DIN 13151- G, 4 m x 10 cm DIN 13151- G, 4 m x 10 cm	I (s)	4
KR03047	aluderm® Verbandpäckchen, 5 Stück aluderm® Bandage pack, 5 pcs	DIN 13151- K, 3 m x 6 cm DIN 13151- K, 3 m x 6 cm	I (s)	4
KR03372	aluderm® Verbandpäckchen, 10 Stück aluderm® Bandage pack, 10 pcs	DIN 13151- M, 4 m x 8 cm DIN 13151- M, 4 m x 8 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/ Attachment I

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

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

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
1002012	BambuCare® Verbandpäckchen, einzeln BambuCare® Bandage pack, single	DIN 13151- M, 4 m x 8 cm DIN 13151- M, 4 m x 8 cm	I (s)	4
1002002	DermaCare® Verbandpäckchen, einzeln DermaCare® Bandage pack, single	DIN 13151- K, 3 m x 6 cm DIN 13151- K, 3 m x 6 cm	I (s)	4
1002003	DermaCare® Verbandpäckchen, einzeln DermaCare® Bandage pack, single	DIN 13151- M, 4 m x 8 cm DIN 13151- M, 4 m x 8 cm	I (s)	4
1002004	DermaCare® Verbandpäckchen, einzeln DermaCare® Bandage pack, single	DIN 13151- G, 4 m x 10 cm DIN 13151- G, 4 m x 10 cm	I (s)	4
1050371	aluderm® Kinder Verbandpäckchen, einzeln aluderm® Children-Bandage pack, single	klein, 2 m x 4 cm klein, 2 m x 4 cm	I (s)	4
1050372	aluderm® Kinder Verbandpäckchen, einzeln aluderm® Children-Bandage pack, single	mittel, 2 m x 6 cm mittel, 2 m x 6 cm	I (s)	4
1050373	aluderm® Kinder Verbandpäckchen, einzeln aluderm Children-Bandage pack, single	groß, 2 m x 8 cm groß, 2 m x 8 cm	I (s)	4
1050002	DermaCare® Kinder Verbandpäckchen, einzeln DermaCare® Children-Bandage pack,	klein, 2 m x 4 cm, einzeln klein, 2 m x 4 cm, single	I (s)	4
1050003	DermaCare® Kinder Verbandpäckchen, einzeln DermaCare® Children-Bandage pack, single	mittel, 2 m x 6 cm mittel, 2 m x 6 cm	I (s)	4
1050004	DermaCare® Kinder Verbandpäckchen, einzeln DermaCare® Children-Bandage pack, single	groß, 2 m x 8 cm groß, 2 m x 8 cm	I (s)	4
1003196	aluderm® Quickverband, einzeln aluderm® Quick Bandage, single	Finger, 20 cm x 4 cm Finger, 20 cm x 4 cm	I (s)	4
KR03196	aluderm® Quickverband, 10 Stück aluderm® Quick Bandage, 10 pcs	Finger, 20 cm x 4 cm Finger, 20 cm x 4 cm	I (s)	4
1003197	aluderm® Quickverband, einzeln aluderm® Quick Bandage, single	klein, 0,8 m x 6 cm klein, 0,8 m 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/ Attachment I

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

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

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
1003198	aluderm® Quickverband, einzeln aluderm® Quick Bandage, single	groß, 0,8 m x 8 cm groß, 0,8 m x 6 cm	I (s)	4
1050197	aluderm® Kinder Quickverband, einzeln aluderm® Children-Quick bandage, single	klein, 1 m x 4 cm klein, 1 m x 4 cm	I (s)	4
1050198	aluderm® Kinder Quickverband, einzeln aluderm® Children-Quick bandage, single	groß, 1 m x 6 cm groß, 1 m x 6 cm	I (s)	4
1050199	aluderm® Kinder Quick-Kopfverband, einzeln aluderm® Children-Quick bandage, single	klein small	I (s)	4
1050200	aluderm® Kinder Quick-Kopfverband, einzeln aluderm® Children-Quick bandage, single	groß large	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