

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

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

Verbandpäckchen steril

Bandage packs sterile

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

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.

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

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

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

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.
Niederlande
Kenn- Nummer: 2797

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

Zertifikat: CE 01250

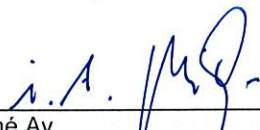
Certificate: CE 01250

Konformitätserklärung gültig bis: 26.05.2024

Declaration of Conformity valid until: 26.05.2024

W.SÖHNGEN GMBH

Taunusstein, 14.05.2021



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

Seite 1 von 4

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 |

Seite 2 von 4

W.Söhngen GmbH
Erste Hilfe • Notfallmedizin

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

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

Geschäftsführer:
Christoph Hirschmann

Platter Strasse 84
D-65232 Taunusstein

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

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

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

Postfach 1554
D-65223 Taunusstein

Web: www.soehngen.com

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

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 |

Seite 3 von 4

 W.Söhngen GmbH
 Erste Hilfe • Notfallmedizin

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

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

 Geschäftsführer:
 Christoph Hirschmann

 Platter Strasse 84
 D-65232 Taunusstein

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

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

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

 Postfach 1554
 D-65223 Taunusstein

Web: www.soehngen.com

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

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 |