

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ÜBER  
MEDIZINPRODUKTE

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL  
DEVICES

Wir / we

**W.SÖHNGEN GMBH**

Platter Str. 84

D-65232 Taunusstein

„SRN“ (Single Registration Number): DE-MF-000026580

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die mit  
CE gekennzeichneten Produkte gem. Anlage I der  
Produktfamilie

**BASIS-UDI: 42501088121HX**

**Thermo Kompressen**

**Zweckbestimmung:** Thermo Kompressen zum  
gezielten Einsatz von Kälte oder Wärme zur lokalen  
Schmerzlinderung im Rahmen der physikalischen  
Therapie

**Klassifizierung: I**  
**Regel: 1**


auf die sich diese Erklärung bezieht, mit dem  
Konformitätsbewertungsverfahren nach  
**Artikel 19 in Verbindung mit den Anhängen  
II und III**

gemäß den einschlägigen Bestimmungen der  
VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES  
EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES  
RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte  
übereinstimmt.

**Angewandte Spezifikationen: N/A**

Konformitätserklärung gültig bis: 31.03.2025

W.SÖHNGEN GMBH  
Taunusstein, 30.01.2024



René Ay  
Leiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs/  
Head of Quality Management and Regulatory Affairs

declare under our sole responsibility that the  
products marked with CE according to Attachment I  
of the product family

**BASIS-UDI: 42501088121HX**

**Thermo Compresses**

**Intended Purpose:** Thermo compresses for the  
targeted use of cold or heat for local pain relief as  
part of physical therapy

**Classification: I**  
**Rule: 1**

to which this declaration refers, corresponds with  
the conformity assessment according to  
**Article 19 in conjunction with Annexes II and III**

pursuant to the relevant provisions of REGULATION  
(EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT  
AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical  
devices.

**Common specifications applied: n/a**

Declaration of Conformity valid until: 31.03.2025

Seite 1 von 2

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES ÜBER  
MEDIZINPRODUKTE

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**  
REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON MEDICAL  
DEVICES

Anlage I/ Attachement I

Liste der Produkte zur Konformitätserklärung vom 30.01.2024  
für die Produktstammgruppe: **Thermo Kompressen**

List of products for the declaration of conformity dated 30.01.2024  
for the product master group: **Thermo Compresses**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1012035	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, einzeln SÖHNGEN® COLD/HOT-PACK, single	klein small
1012036	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, einzeln SÖHNGEN® COLD/HOT-PACK, single	mittel medium
1012040	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, einzeln SÖHNGEN® COLD/HOT-PACK, single	groß large
1012936	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, 2 Stück SÖHNGEN® COLD/HOT-PACK, 2 pcs	mittel medium

Seite 2 von 2

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

Email: 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

Wiesbadener Volksbank  
IBAN: DE09 5109 0000 0071 0474 07  
SWIFT-BIC: WIBADE5W

Geschäftsführer:  
Christoph Hirschmann

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

Finanzamt Wiesbaden 040 225 81036  
USt.-Ident-Nr.: DE 325 337 848  
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735