

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: 42501088115J4

**Wundschnellverband Strips/ Fingerverbände,
unsteril
detectable**

Zweckbestimmung: zur Abdeckung von kleinen
Wunden

Klassifizierung: I
Regel: 4

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

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

BASIC-UDI: 42501088115J4

**Adhesives for first aid strips/ finger plaster,
non-sterile
detectable**

Intended Purpose: for wound covering small
wounds

Classification: I
Rule: 4

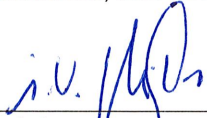
to which this declaration refers, corresponds with
the conformity assessment according to
Article 19 in conjunction with Annexes II and III

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

W.SÖHNGEN GMBH
Taunusstein, 30.01.2024


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

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: **Wundschnellverband Strips/ Fingerverbände, unsteril, detectable**

List of products for the declaration of conformity dated 30.01.2024
for the product master group: **Adhesives for first aid strips/ finger plaster, non-sterile, detectable**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1009089	Detectable Pflaster, Fingerverband stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, einzeln	18 x 2 cm
	Woundplaster, Finger plaster stab., electromagnetically detectable, blue, singles	18 x 2 cm
1009095	Detectable Pflaster, Fingergelenkverband stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, einzeln	
	Woundplaster, Finger joint stab., electromagnetically detectable, blue, single	
1009096	Detectable Pflaster, Fingerkuppenverband stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, einzeln	
	Woundplaster, Fingertip stab., electromagnetically detectable, blue, single	
1009097	Detectable Pflaster, Strips stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, einzeln	2 x 7,2 cm
	Woundplaster, Plaster strips stab., electromagnetically detectable, blue, single	2 x 7,2 cm
1009098	Detectable Pflaster, Strips stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, einzeln	2,5 x 7,2 cm
	Woundplaster, Plaster strips stab., electromagnetically detectable, blue, single	2,5 x 7,2 cm
1009983	Detectable Pflaster, Strips Nachfüllset für Pflasterspender, stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, 40 Stück	2 x 7,2 cm
	Woundplaster, Plaster strips Refill set for plaster dispenser, stab., electromagnetically detectable, blue, 40 pcs	2 x 7,2 cm
1009984	Detectable Pflaster, Strips Nachfüllset für Pflasterspender, stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, 40 Stück	2,5 x 7,2 cm
	Woundplaster, Plaster strips Refill set for plaster dispenser, stab., electromagnetically detectable, blue, 40 pcs	2,5 x 7,2 cm
1009985	Detectable Pflaster, Fingerkuppenverband Nachfüllset für Pflasterspender, stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, 20 Stück	
	Woundplaster, Fingertip Refill set for plaster dispenser, stab., electromagnetically detectable, blue, 20 pcs	
1009986	Detectable Pflaster, Fingergelenkverband Nachfüllset für Pflasterspender, stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, 20 Stück	
	Woundplaster, Finger joint Refill set for plaster dispenser, stab., electromagnetically detectable, blue, 20 pcs	
1009988	Detectable Pflaster, Fingerverband Nachfüllset für Pflasterspender, stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, 10 Stück	18 x 2 cm
	Woundplaster, Finger plaster Refill set for plaster dispenser, stab., electromagnetically detectable, blue, 10 pcs	18 x 2 cm

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: **Wundschnellverband Strips/ Fingerverbände, unsteril, detectable**

List of products for the declaration of conformity dated 30.01.2024
for the product master group: **Adhesives for first aid strips/ finger plaster, non-sterile, detectable**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
KR09983	Detectable Pflaster, Strips Nachfüllset für Pflasterspender, stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, á 40 Stück, 2 Stück	2 x 7,2 cm
	Woundplaster, Plaster strips Refill set for plaster dispenser, stab., electromagnetically detectable, blue, á 40 pcs, 2 pcs	2 x 7,2 cm
KR09984	Detectable Pflaster, Strips Nachfüllset für Pflasterspender, stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, á 40 Stück, 2 Stück	2,5 x 7,2 cm
	Woundplaster, Plaster strips Refill set for plaster dispenser, stab., electromagnetically detectable, blue, á 40 pcs, 2 pcs	2,5 x 7,2 cm
KR09985	Detectable Pflaster, Fingerkuppenverband Nachfüllset für Pflasterspender, stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, á 20 Stück, 2 Stück	
	Woundplaster, Fingertip Refill set for plaster dispenser, stab., electromagnetically detectable, blue, á 20 pcs, 2 pcs	
KR09986	Detectable Pflaster, Fingergelenkverband Nachfüllset für Pflasterspender, stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, á 20 Stück, 2 Stück	
	Woundplaster, Finger joint Refill set for plaster dispenser, stab., electromagnetically detectable, blue, á 20 pcs, 2 pcs	
KR09988	Detectable Pflaster, Fingerverband Nachfüllset für Pflasterspender, stab., elektromagnetisch detektierbar, blau, á 10 Stück, 2 Stück	
	Woundplaster, Finger plaster Refill set for plaster dispenser, stab., electromagnetically detectable, blue, á 10 pcs, 2 pcs	