

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

Verbandtücher steril

Dressing sheets 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 3

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: **Verbandtücher steril**

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

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
1003009	Verbandtuch SO, einzeln Dressing sheet SO, single	DIN 13152-A, 60 x 80 cm DIN 13152-A, 60 x 80 cm	I (s)	4
1003010	Verbandtuch SO, einzeln Dressing sheet SO, single	DIN 13152-B, 80 x 120 cm DIN 13152-B, 80 x 120 cm	I (s)	4
1003011	Verbandtuch SO, einzeln Dressing sheet SO, single	DIN 13152-BR, 40 x 60 cm DIN 13152-BR, 40 x 60 cm	I (s)	4
1003204	aluderm® Verbandtuch, einzeln aluderm® Dressing sheet, single	DIN 13152-BR, 40 x 60 cm DIN 13152-BR, 40 x 60 cm	I (s)	4
1003205	aluderm® Verbandtuch, einzeln aluderm® Dressing sheet, single	DIN 13152-A, 60 x 80 cm DIN 13152-A, 60 x 80 cm	I (s)	4
1003206	aluderm® Verbandtuch, einzeln aluderm® Dressing sheet, single	DIN 13152-B, 80 x 120 cm DIN 13152-B, 80 x 120 cm	I (s)	4
1003207	aluderm® Verbandtuch, einzeln aluderm® Dressing sheet, single	73 x 220 cm 73 x 220 cm	I (s)	4
1003224	aluderm® Verbandtuch, einzeln aluderm® Dressing sheet, single	140 x 220 cm 140 x 220 cm	I (s)	4
1050260	aluderm® Kinder Verbandtuch, einzeln aluderm® Children- Dressing sheet, single	25 x 30 cm 25 x 30 cm	I (s)	4
1050261	aluderm® Kinder Verbandtuch, einzeln aluderm® Children- Dressing sheet, single	30 x 35 cm 30 x 35 cm	I (s)	4
CH10204	aluderm® Verbandtuch, 100 Stück aluderm® Dressing sheet, 100pcs	DIN 13152-BR, 40 x 60 cm DIN 13152-BR, 40 x 60 cm	I (s)	4
CH10205	aluderm® Verbandtuch, 50 Stück aluderm® Dressing sheet, 50 pcs	DIN 13152-A, 60 x 80 cm DIN 13152-A, 60 x 80 cm	I (s)	4

Seite 2 von 3

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: **Verbandtücher steril**

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

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension	Klasse/ Class	Regel/ Rule
KR03043	aluderm® Verbandtuch, 5 Stück aluderm® Dressing sheet, 5pcs	DIN 13152-BR, 40 x 60 cm DIN 13152-BR, 40 x 60 cm	I (s)	4
KR03042	aluderm® Verbandtuch, 5 Stück aluderm® Dressing sheet, 5 pcs	DIN 13152-A, 60 x 80 cm DIN 13152-A, 60 x 80 cm	I (s)	4
1050101	DermaCare® Kinder Verbandtuch, einzeln DermaCare® Children-Dressing sheet, single	25 x 30 cm 25 x 30 cm	I (s)	4
1050102	DermaCare® Kinder Verbandtuch, einzeln DermaCare® Children-Dressing sheet, single	30 x 35 cm 30 x 35 cm	I (s)	4

Seite 3 von 3