

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): noch nicht erteilt/ not yet issued

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

BASIS-UDI: 142501088M030502DREITU0QT

Dreiecktuch

Zweckbestimmung: zur Verwendung als
Fixiermittel, Polsterung oder Armtragehilfe im
Rahmen der Erste Hilfe

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: 31.01.2023

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

BASIC-UDI: 142501088M030502DREITU0QT

Triangular bandage

Intended Purpose: for use as a fixation device,
padding or arm carrying aid in the context of first aid

Classification: I
Rule: 1

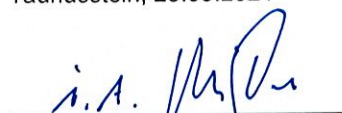
to which this declaration refers, corresponds with
the conformity assessment according to
Article 19 in conjunction with Annexes II and III

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: 31.01.2023

W.SÖHNGEN GMBH
Taunusstein, 25.05.2021



René Ay
Leiter Qualitätssicherung und Regulatory Affairs/
Head of Quality Assurance 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 25.05.2021
für die Produktstammgruppe: **Dreiecktuch**

List of products for the declaration of conformity dated 25.05.2021
for the product master group: **Triangular bandage**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1010001	Dreiecktuch Standard, einzeln Triangular bandage Standard, single	DIN 13168-D, weiß DIN 13168-D, white
1010003	Dreiecktuch V SO, einzeln Triangular bandage V SO, single	DIN 13168-D, weiß DIN 13168-D, white
1010004	Dreiecktuch V, einzeln Triangular bandage V, single	DIN 13168-D, weiß DIN 13168-D, white
1010006	Dreiecktuch V, einzeln Triangular bandage V, single	DIN 13168-D, schwarz DIN 13168-D, black
1010015	Dreiecktuch V SO RD, einzeln Triangular bandage V SO RS, single	DIN 13168-D, weiß DIN 13168-D, white
1010017	Dreiecktuch Standard, 50 Stück Triangular bandage Standard, 50 pcs	DIN 13168-D, weiß DIN 13168-D, white
1010018	Dreiecktuch V SO, 50 Stück Triangular bandage V SO, 50 pcs	DIN 13168-D, weiß DIN 13168-D, white
1010019	Dreiecktuch V, 50 Stück Triangular bandage V, 50 pcs	DIN 13168-D, schwarz DIN 13168-D, black
1010101	Dreiecktuch Standard inkl. Sicherheitsnadel, einzeln Triangular bandage Standard incl. safety pin, single	DIN 13168-D, weiß DIN 13168-D, white
1010227	Dreiecktuch Standard, einzeln Triangular Bandage Standard, single	90 x 90 x 129 cm, oliv/grün 90 x 90 x 129 cm, olive/green
1050020	Kinder-Dreiecktuch V, einzeln Triangular bandage V children, single	klein, 67 x 67 x 96 cm small, 67 x 67 x 96 cm
1050021	Kinder Dreiecktuch V, einzeln Triangular bandage V children, single	groß, 96 x 96 x 136 cm large, 96 x 96 x 136 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 25.05.2021
für die Produktstammgruppe: **Dreiecktuch**

List of products for the declaration of conformity dated 25.05.2021
for the product master group: **Triangular bandage**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
BF10107	BFD Dreiecktuch Standard, einzeln	DIN 13168-D, oliv/grün
	BFD Triangular bandage Standard, single	DIN 13168-D, olive/ green
KR03045	Dreiecktuch V, 10 Stück	DIN 13168-D, weiß
	Triangular bandage V, 10pcs	DIN 13168-D, white
KR10001	Dreiecktuch Standard, 10 Stück	DIN 13168-D, weiß
	Triangular bandage Standard, 10pcs	DIN 13168-D, white