

**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

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

**BASIS-UDI: 142501088T010202VINPUD06D**

**BASIC-UDI: 142501088T010202VINPUD06D**

**SÖHNGEN®**  
Einmal Vinyl-Untersuchungshandschuhe,  
vorgepudert, unsteril

**SÖHNGEN®**  
Disposable Vinyl Examination Gloves,  
Powdered, non-sterile

**Zweckbestimmung:** zur Vermeidung von  
Kreuzkontaminationen im Rahmen der Ersten Hilfe  
und von medizinischen Untersuchungen und  
diagnostischen/ therapeutischen Verfahren, die  
unter nicht sterilen Bedingungen durchgeführt  
werden

**Intended Purpose:** to avoid cross-contamination in  
the context of first aid and medical examinations  
and diagnostic/therapeutic procedures performed  
under non-sterile conditions

**Klassifizierung: I**  
**Regel: 1 und 5**

**Classification: I**  
**Rule: 1 and 5**

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

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

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

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.

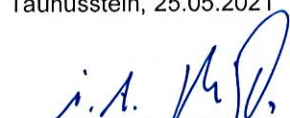
**Angewandte Spezifikationen: N/A**

**Common specifications applied: n/a**

Konformitätserklärung gültig bis: 31.01.2023

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

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 25.05.2021  
für die Produktstammgruppe: **Einmal Vinyl-Untersuchungshandschuhe, vorgepudert, unsteril**

List of products for the declaration of conformity dated 25.05.2021  
for the product master group: **Disposable Vinyl Examination Gloves, Powdered, non-sterile**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1010067	SÖ® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück SÖ® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs	EN 455, mittel EN 455, medium
1010068	SÖ® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück SÖ® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs	EN 455, groß EN 455, large
1010069	SÖ® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück SÖ® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs	EN 455, klein EN 455, small
1010073	SÖ® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, á 4 Stück SÖ® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, á 4 pcs	EN 455, groß EN 455, large
1010074	SÖ® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück SÖ® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs	EN 455, extra groß EN 455, extra large
1010078	SÖ® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 4 Stück SÖ® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 4 pcs	EN 455, mittel EN 455, medium
KR03040	SÖ® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, á 4 Stück, x 5 Stück SÖ® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, á 4 pcs, x 5 pcs	EN 455, groß EN 455, large
KR10073	SÖ® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, á 4 Stück, x 10 Stück SÖ® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, á 4 pcs, x 10 pcs	EN 455, groß EN 455, large
LA10100	SÖ® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 10 Stück SÖ® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 10 pcs	EN 455, extra groß EN 455, extra large