

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: 142501088M040101WSSTALE4Z

BASIC-UDI: 142501088M040101WSSTALE4Z

**Wundschnellverband Strips/ Fingerverbände,
unsteril
aluderm®-aluplast elast.**

**Adhesives for first aid strips/ finger plaster,
non-sterile
aluderm®-aluplast elast.**

Zweckbestimmung: zur Abdeckung von kleinen
Wunden

Intended Purpose: for wound covering small
wounds

**Klassifizierung: I
Regel: 4**

**Classification: I
Rule: 4**

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, 01.10.2021



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 01.10.2021
für die Produktstammgruppe: **Wundschnellverband Strips/ Fingerverbände, unsteril,
aluderm®-aluplast elast.**

List of products for the declaration of conformity dated 01.10.2021
for the product master group: **Adhesives for first aid strips/ finger plaster, non-sterile,
aluderm®-aluplast elast.**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1009029	aluderm®-aluplast Pflastermäppchen Strips elast., 2 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 2 pcs	2,5 x 7,2 cm 2,5 x 7,2 cm
1009163	aluderm®-aluplast Fingerverband elast., 10 Stück aluderm®-aluplast Finger plaster elast., 10 pcs	12 x 2 cm 12 x 2 cm
1009164	aluderm®-aluplast Fingerverband elast., 50 Stück aluderm®-aluplast Finger plaster elast., 50 pcs	12 x 2 cm 12 x 2 cm
1009165	aluderm®-aluplast Fingerverband elast., 100 Stück aluderm®-aluplast Finger plaster elast., 100 pcs	12 x 2 cm 12 x 2 cm
1009166	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., 10 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 10 pcs	1,9 x 7,2 cm 1,9 x 7,2 cm
1009167	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., 50 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 50 pcs	1,9 x 7,2 cm 1,9 x 7,2 cm
1009168	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., 100 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 100 pcs	1,9 x 7,2 cm 1,9 x 7,2 cm
1009178	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., 10 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 10 pcs	2,5 x 7,2 cm 2,5 x 7,2 cm
1009179	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., 50 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 50 pcs	2,5 x 7,2 cm 2,5 x 7,2 cm
1009180	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., 100 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 100 pcs	2,5 x 7,2 cm 2,5 x 7,2 cm
1009181	aluderm®-aluplast Fingergelenkverband elast., 10 Stück aluderm®-aluplast Finger joint plaster elast., 10 pcs	

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 01.10.2021
für die Produktstammgruppe: **Wundschnellverband Strips/ Fingerverbände, unsteril,**
aluderm®-aluplast elast.

List of products for the declaration of conformity dated 01.10.2021
for the product master group: **Adhesives for first aid strips/ finger plaster, non-sterile,**
aluderm®-aluplast elast.

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1009182	aluderm®-aluplast Fingergelenkverband elast., 50 Stück aluderm®-aluplast Finger joint plaster elast., 50 pcs	
1009183	aluderm®-aluplast Fingergelenkverband elast., 100 Stück aluderm®-aluplast Finger joint plaster elast., 100 pcs	
1009184	aluderm®-aluplast Fingerkuppenverband elast., 10 Stück aluderm®-aluplast Finger tip plaster elast., 10 pcs	
1009185	aluderm®-aluplast Fingerkuppenverband elast., 50 Stück aluderm®-aluplast Finger tip plaster elast., 50 pcs	
1009186	aluderm®-aluplast Fingerkuppenverband elast., 100 Stück aluderm®-aluplast Finger tip plaster elast., 100 pcs	
1009192	aluderm®-aluplast Fingerverband elast., 10 Stück aluderm®-aluplast Finger plaster elast., 10 pcs	18 x 2 cm 18 x 2 cm
1009193	aluderm®-aluplast Fingerverband elast., 50 Stück aluderm®-aluplast Finger plaster elast., 50 pcs	18 x 2 cm 18 x 2 cm
1009197	aluderm®-aluplast Fingerverband elast., 100 Stück aluderm®-aluplast Finger plaster elast., 100 pcs	18 x 2 cm 18 x 2 cm
1009911	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., Nachfüllset für Pflasterspender, 30 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., Refill set for plaster dispenser, 30 pcs	1,9 x 7,2 cm 1,9 x 7,2 cm
1009912	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., Nachfüllset für Pflasterspender, 30 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., Refill set for plaster dispenser, 30 pcs	2,5 x 7,2 cm 2,5 x 7,2 cm
1009913	aluderm®-aluplast Fingerkuppenverband elast., Nachfüllset für Pflasterspender, 25 Stück aluderm®-aluplast Finger tip plaster elast., Refill set for plaster dispenser, 25 pcs	

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 01.10.2021
für die Produktstammgruppe: **Wundschnellverband Strips/ Fingerverbände, unsteril,**
aluderm®-aluplast elast.

List of products for the declaration of conformity dated 01.10.2021
for the product master group: **Adhesives for first aid strips/ finger plaster, non-sterile,**
aluderm®-aluplast elast.

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1009914	aluderm®-aluplast Fingerverband elast., Nachfüllset für Pflasterspender, 20 Stück	12 x 2 cm
	aluderm®-aluplast Finger plaster elast., Refill set for plaster dispenser, 20 pcs	12 x 2 cm
1009917	aluderm®-aluplast Fingergelenkverband elast., Nachfüllset für Pflasterspender, 10 Stück	
	aluderm®-aluplast Finger joint plaster elast., Refill for plaster dispenser, 10 pcs	
1009360	aluderm®-aluplast Injektionspflaster elast., 200 Stück	40 x 20 mm
	aluderm®-aluplast Finger tip plaster elast., 200 pcs	40 x 20 mm
1050152	aluderm®-aluplast Kinderpflaster-Set, Pflaster-Strips elast., 4 Stück	1,9 x 7,2 cm
	aluderm®-aluplast Children plaster set, strips elast., 4 pcs	1,9 x 7,2 cm
1009033	aluderm®-aluplast Kinderpflaster-Set, Pflaster-Strips elast., 12 Stück	1,9 x 7,2 cm
	aluderm®-aluplast Children plaster set, strips elast., 12 pcs	1,9 x 7,2 cm
1009921	aluderm®-aluplast Kinderpflaster, Pflaster-Strips elast., Nachfüllset für Pflasterspender Kinder, 26 Stück	1,9 x 7,2 cm
	aluderm®-aluplast Children plasters, strips elast., Refill set for plaster dispenser Children, 26 pcs	1,9 x 7,2 cm
KR03051	aluderm®-aluplast Fingerverband elast., 30 Stück	12 x 2 cm
	aluderm®-aluplast Finger plaster elast., 30 pcs	12 x 2 cm
KR03052	aluderm®-aluplast Fingerkuppenverband elast., 30 Stück	
	aluderm®-aluplast Finger tip plaster elast., 30 pcs	
KR03053	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., 60 Stück	2,5 x 7,2 cm
	aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 60 pcs	2,5 x 7,2 cm
KR03054	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., 30 Stück	1,9 x 7,2 cm
	aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 30 pcs	1,9 x 7,2 cm
KR10150	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., 100 Stück	1,9 x 7,2 cm
	aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 100 pcs	1,9 x 7,2 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 01.10.2021
für die Produktstammgruppe: **Wundschnellverband Strips/ Fingerverbände, unsteril,**
aluderm®-aluplast elast.

List of products for the declaration of conformity dated 01.10.2021
for the product master group: **Adhesives for first aid strips/ finger plaster, non-sterile,**
aluderm®-aluplast elast.

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
KR10908	aluderm®-aluplast Pflastermäppchen Strips elast., 2 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 2 pcs	2,5 x 7,2 cm 2,5 x 7,2 cm
KR10911	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., 30 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., 30 pcs	1,9 x 7,2 cm 1,9 x 7,2 cm
KR10912	aluderm®-aluplast Pflaster-Strips elast., á 30 Stück, 4 Stück aluderm®-aluplast Plaster strips elast., á 30 pcs, 4 pcs	2,5 x 7,2 cm 2,5 x 7,2 cm
KR10913	aluderm®-aluplast Fingerkuppenverband elast., Nachfüllset für Pflasterspender á 25 Stück, 4 Stück aluderm®-aluplast Finger tip plaster elast., Refill for plaster dispenser á 25 pcs, 4 pcs	
KR10914	aluderm®-aluplast Fingerverband elast., á 20 Stück, 4 Stück aluderm®-aluplast Finger plaster elast., á 20 pcs, 4 pcs	12 x 2 cm 12 x 2 cm