

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: 42501088117J8

Heftpflaster in Rollen

Zweckbestimmung: zur Verwendung als
Fixiermittel für Verbände

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: 31.01.2024

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

BASIC-UDI: 42501088117J8

Adhesive plaster on rolls

Intended Purpose: for use as a fixative for
dressings

Classification: I
Rule: 1

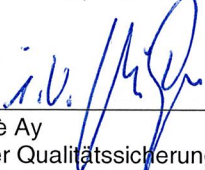
to which this declaration refers, corresponds with
the conformity assessment according to
Article 19 in conjunction with Annexes II and III

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: 31.01.2024

W.SÖHNGEN GMBH
Taunusstein, 01.11.2022



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 01.11.2022
für die Produktstammgruppe: **Heftpflaster in Rollen**

List of products for the declaration of conformity dated 01.11.2022
for the product master group: **Adhesive plaster on rolls**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1008111	SÖHNGEN®-Pore Rollenpflaster für empfindliche Haut, einzeln SÖHNGEN®-Pore surgical tape for sensitive skin, single	DIN 13019-A, 5 m x 2,5 cm DIN 13019-A, 5 m x 2,5 cm
1009110	SÖHNGEN®-Plast Rollenpflaster für normale Haut, einzeln SÖHNGEN®-Plast surgical tape for normal skin, single	DIN 13019-A, 5 m x 1,25 cm DIN 13019-A, 5 m x 1,25 cm
1009111	SÖHNGEN®-Plast Rollenpflaster für normale Haut, einzeln SÖHNGEN®-Plast surgical tape for normal skin, single	DIN 13019-A, 5 m x 2,5 cm DIN 13019-A, 5 m x 2,5 cm
KR03041	SÖHNGEN®-Plast Rollenpflaster für normale Haut, 5 Stück SÖHNGEN®-Plast surgical tape for normal skin, 5 pcs	DIN 13019-A, 5 m x 2,5 cm DIN 13019-A, 5 m x 2,5 cm
1009132	SÖHNGEN®-Silk Rollenpflaster für empfindliche Haut, einzeln SÖHNGEN®-Silk surgical tape for sensitive skin, single	DIN 13019-A, 5 m x 1,25 cm DIN 13019-A, 5 m x 1,25 cm
1009140	SÖHNGEN®-Silk Rollenpflaster für empfindliche Haut, einzeln SÖHNGEN®-Silk surgical tape for sensitive skin, single	DIN 13019-A, 5 m x 2,5 cm DIN 13019-A, 5 m x 2,5 cm