

**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: 42501088121HX**

**Thermo Kompressen**

**Zweckbestimmung:** Thermo Kompressen zum  
gezielten Einsatz von Kälte oder Wärme zur lokalen  
Schmerzlinderung im Rahmen der physikalischen  
Therapie

**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

W.SÖHNGEN GMBH  
Taunusstein, 01.11.2022

  
René Ay  
Leiter Qualitätssicherung und Regulatory Affairs/  
Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs

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

**BASIC-UDI: 42501088121HX**

**Thermo Compresses**

**Intended Purpose:** Thermo compresses for the  
targeted use of cold or heat for local pain relief as  
part of physical therapy

**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

**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/ Attachment I  
Liste der Produkte zur Konformitätserklärung vom 01.11.2022  
für die Produktstammgruppe: **Thermo Kompressen**

List of products for the declaration of conformity dated 01.11.2022  
for the product master group: **Thermo Compresses**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1012035	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, einzeln SÖHNGEN® COLD/HOT –PACK, single	klein small
1012036	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, einzeln SÖHNGEN® COLD/HOT –PACK, single	mittel medium
1012040	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, einzeln SÖHNGEN® COLD/HOT –PACK, single	groß large
1012936	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, 2 Stück SÖHNGEN® COLD/HOT –PACK, 2 pcs	mittel medium