

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: 42501088113HY

**Wundschnellverband Meterware, unsteril
aluderm®-aluplast elast.**

Zweckbestimmung: zur Abdeckung von kleinen
Wunden

Klassifizierung: I
Regel: 4

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: 42501088113HY

**Adhesives for first aid in roll, non-sterile
aluderm®-aluplast elast.**

Intended Purpose: for wound covering small
wounds

Classification: I
Rule: 4

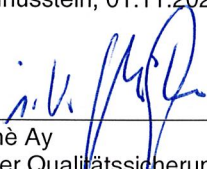
to which this declaration refers, corresponds with
the conformity assessment according to
Article 19 in conjunction with Annexes II and III

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: **Wundschnellverband Meterware, unsteril, aluderm®-aluplast elast.**

List of products for the declaration of conformity dated 01.11.2022
for the product master group: **Adhesives for first aid in roll, non-sterile, aluderm®- luplast elast.**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1009189	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., 1 Stück	5 m x 4 cm
	aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 1 pc	5 m x 4 cm
1009190	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., 1 Stück	5 m x 8 cm
	aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 1 pc	5 m x 8 cm
1009198	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., 1 Stück	5 m x 6 cm
	aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 1 pc	5 m x 6 cm