

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

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

BASIS-UDI: 42501088105HZ

BASIC-UDI: 42501088105HZ

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.

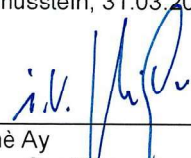
Angewandte Spezifikationen: N/A

Common specifications applied: n/a

Konformitätserklärung gültig bis: 31.03.2026

Declaration of Conformity valid until 31.03.2026

W.SÖHNGEN GMBH
Taunusstein, 31.03.2025


René Ay
Leiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs/
Head of Quality Management and Regulatory Affairs

W.Söhngen GmbH
Erste Hilfe • Notfallmedizin

Tel.: 06128 873-0
Fax: 06128 840 84

Norddeutsche Landesbank, Hannover
IBAN: DE22 2505 0000 0151 8060 56
SWIFT-BIC: NOLADE2H

Geschäftsführer: **Seite 1 von 2**
Andreas Harms

Platter Strasse 84
D-65232 Taunusstein

Mail: info@soehngen.com
verkauf@soehngen.com
export@soehngen.com

Wiesbadener Volksbank
IBAN: DE09 5109 0000 0071 0474 07
SWIFT-BIC: WIBADE5W

Sitz der Gesellschaft: D-65232 Taunusstein
HRB 16008, Amtsgericht Wiesbaden

Postfach 1554
D-65223 Taunusstein

Web: www.soehngen.com

Finanzamt Wiesbaden 040 225 81036
USt-Ident-Nr.: DE 325 337 848
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735

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 31.03.2025
für die Produktstammgruppe: **SÖHNGEN® Einmal Vinyl-Untersuchungshandschuhe, vorgepudert, unsteril**

List of products for the declaration of conformity dated 31.03.2025
for the product master group: **SÖHNGEN® Disposable Vinyl Examination Gloves, Powdered, non-sterile**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1010067	SÖHNGEN® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück SÖHNGEN® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs	EN 455, mittel EN 455, medium
1010068	SÖHNGEN® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück SÖHNGEN® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs	EN 455, groß EN 455, large
1010069	SÖHNGEN® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück SÖHNGEN® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs	EN 455, klein EN 455, small
1010073	SÖHNGEN® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, á 4 Stück SÖHNGEN® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, á 4 pcs	EN 455, groß EN 455, large
1010074	SÖHNGEN® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück SÖHNGEN® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs	EN 455, extra groß EN 455, extra large
1010078	SÖHNGEN® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 4 Stück SÖHNGEN® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 4 pcs	EN 455, mittel EN 455, medium
KR03040	SÖHNGEN® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, á 4 Stück, x 5 Stück SÖHNGEN® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, á 4 pcs, x 5 pcs	EN 455, groß EN 455, large
KR10073	SÖHNGEN® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, á 4 Stück, x 10 Stück SÖHNGEN® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, á 4 pcs, x 10 pcs	EN 455, groß EN 455, large
1008331	aluderm Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert á 4 Stück aluderm Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, á 4 pcs	EN 455, groß EN 455, large