

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNGVERORDNUNG (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: 42501088110HS****Wundschnellverband in Abschnitten,
aluderm®-aluplast elast., unsteril****Zweckbestimmung:** zur Abdeckung von kleinen
Wunden**Klassifizierung:** I
Regel: 4auf 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: 31.03.2026

declare under our sole responsibility that the
products marked with CE according to Attachment I
of the product family**BASIC-UDI: 42501088110HS****Adhesives for first aid in sections,
aluderm®-aluplast elast., non-sterile****Intended Purpose:** for wound covering small
wounds**Classification:** I
Rule: 4to which this declaration refers, corresponds with
the conformity assessment according to
Article 19 in conjunction with Annexes II and IIIpursuant 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: 31.03.2026

W.SÖHNGEN GMBH
Taunusstein, 31.03.2025René Ay
Leiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs/
Head of Quality Management and Regulatory Affairs

Seite 1 von 3

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNGVERORDNUNG (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: **Wundschnellverband in Abschnitten, aluderm®-aluplast elast., unsteril**

List of products for the declaration of conformity dated 31.03.2025

for the product master group: **Adhesives for first aid in sections, aluderm®-aluplast elast., non-sterile**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1009108	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., 50 Stück aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 50 pcs	10 x 6 cm 10 x 6 cm
1009187	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., 10 Stück aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 10 pcs	10 x 4 cm 10 x 4 cm
1009188	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., 10 Stück aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 10 pcs	10 x 8 cm 10 x 8 cm
a1009194	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., einzeln aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., single	10 x 6 cm 10 x 6 cm
1009195	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., 5 Stück aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 5 pcs	10 x 6 cm 10 x 6 cm
1009196	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast. 12 Stück aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 12 Stück	10 x 6 cm 10 x 6 cm
1009199	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., 10 Stück aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 10 pcs	10 x 6 cm 10 x 6 cm
a1009361	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., einzeln aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., single	10 x 4 cm 10 x 4 cm
1009923	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., 5 Stück aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 5 pcs	10 x 4 cm 10 x 4 cm
1050196	aluderm®-aluplast Wundschnellverband Kinder, elast., 8 Stück aluderm®-aluplast Woundplaster Children, elast., 8 pcs	10 x 6 cm 10 x 6 cm
1008311	aluderm® Kinder Wundpflaster sensitiv, 10 Stück aluderm® wound plaster children sensitive, 10 pcs	10 x 6 cm 10 x 6 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 31.03.2025
für die Produktstammgruppe: **Wundschnellverband in Abschnitten, aluderm®-aluplast elast., unsteril**

List of products for the declaration of conformity dated 31.03.2025
for the product master group: **Adhesives for first aid in sections, aluderm®-aluplast elast., non-sterile**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1008313	aluderm® Wundpflaster sensitiv, 10 Stück aluderm® wound plaster sensitive, 10 pcs	10 x 4 cm 10 x 4 cm
1008314	aluderm® Wundpflaster sensitiv, 10 Stück aluderm® wound plaster sensitive, 10 pcs	10 x 6 cm 10 x 6 cm
1008315	aluderm® Wundpflaster sensitiv, 10 Stück aluderm® wound plaster sensitive, 10 pcs	10 x 8 cm 10 x 8 cm
KR03021	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast. á 12 Stück, 5 Stück aluderm®-aluplast Woundplaster, elast. á 12 pcs, 5 pcs	10 x 6 cm 10 x 6 cm
KR09194	aluderm®-aluplast Wundschnellverband, elast., 30 Stück aluderm®-aluplast Woundplaster, elast., 30 pcs	10 x 6 cm 10 x 6 cm