

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: 42501088124J5

**SÖHNGEN® Beatmungstuch BT-DRY,
DIN 13154**

Zweckbestimmung: Beatmungshilfe in Form eines
Einmal- Beatmungstuches für die Atemspende
durch Laienhelfer im Rahmen der Ersten Hilfe.

Klassifizierung: I
Regel: 2

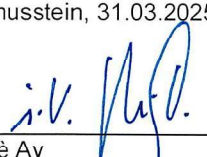
auf die sich diese Erklärung bezieht, mit dem
Konformitätsbewertungsverfahren nach
**Artikel 19 in Verbindung mit den Anhängen
II und III**

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: 31.03.2026

W.SÖHNGEN GMBH
Taunusstein, 31.03.2025


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

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

BASIC-UDI: 42501088124J5

**SÖHNGEN® Resuscitation face shield BT-DRY,
DIN 13154**

Intended Purpose: Resuscitation aid in form of a
single use- resuscitation face shield for breath
donation by lay persons in the context of first aid

Classification: I
Rule: 2

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: 31.03.2026

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® Beatmungstuch BT-DRY, DIN 13154**

List of products for the declaration of conformity dated 31.03.2025
for the product master group: **SÖHNGEN® Resuscitation face shield BT-DRY, DIN 13154**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
0103001	SÖHNGEN® Beatmungstuch BT-DRY, Einmal-Notfallbeatmungshilfe, einzeln	DIN 13154
	SÖHNGEN® Resuscitation face shield BT-DRY, Disposable artificial ventilation device, single	DIN 13154
KR01001	SÖHNGEN® Beatmungstuch BT-DRY, Einmal-Notfallbeatmungshilfe, 5 Stück	DIN 13154
	SÖHNGEN® Resuscitation face shield BT-DRY, Disposable artificial ventilation device, 5 pcs	DIN 13154
KR01003	SÖHNGEN® Beatmungstuch BT-DRY, Einmal-Notfallbeatmungshilfe, 10 Stück	DIN 13154
	SÖHNGEN® Resuscitation face shield BT-DRY, Disposable artificial ventilation device, 10 pcs	DIN 13154