

## 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: 42501088121HX**

**BASIC-UDI: 42501088121HX**

**Thermo Kompressen**

**Thermo Compresses**

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

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

**Klassifizierung: I**  
**Regel: 1**

**Classification: I**  
**Rule: 1**

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

**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 31.03.2025  
für die Produktstammgruppe: **Thermo Kompressen**

List of products for the declaration of conformity dated 31.03.2025  
for the product master group: **Thermo Compresses**

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