

**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: 42501088105HZ**

**SÖHNGEN®**

**Einmal Vinyl-Untersuchungshandschuhe,  
vorgepudert, unsteril**

**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.

**Klassifizierung: I**

**Regel: 1 und 5**

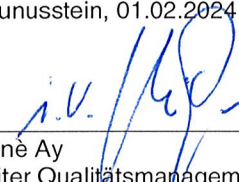
auf die sich diese Erklärung bezieht, mit dem  
Konformitätsbewertungsverfahren nach  
**Artikel 19 in Verbindung mit den Anhängen  
II und III**

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: 31.03.2025

W.SÖHNGEN GMBH  
Taunusstein, 01.02.2024

  
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: 42501088105HZ**

**SÖHNGEN®**

**Disposable Vinyl Examination Gloves,  
powdered, non-sterile**

**Intended Purpose:** to avoid cross-contamination in  
the context of first aid and medical examinations  
and diagnostic/therapeutic procedures performed  
under non-sterile conditions.

**Classification: I**

**Rule: 1 and 5**

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 31.03.2025

## 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 01.02.2024  
für die Produktstammgruppe: **Einmal Vinyl-Untersuchungshandschuhe, vorgepudert, unsteril**

List of products for the declaration of conformity dated 01.02.2024  
for the product master group: **Disposable Vinyl Examination Gloves, Powdered, non-sterile**

| REF     | Produktname/<br>Product name                                                                                                             | Abmessung/<br>Dimension                   |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1010067 | SÖHNGEN® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück<br>SÖHNGEN® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs                               | EN 455, mittel<br>EN 455, medium          |
| 1010068 | SÖHNGEN® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück<br>SÖHNGEN® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs                               | EN 455, groß<br>EN 455, large             |
| 1010069 | SÖHNGEN® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück<br>SÖHNGEN® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs                               | EN 455, klein<br>EN 455, small            |
| 1010073 | SÖHNGEN® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, á 4 Stück<br>SÖHNGEN® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, á 4 pcs                       | EN 455, groß<br>EN 455, large             |
| 1010074 | SÖHNGEN® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 100 Stück<br>SÖHNGEN® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 100 pcs                               | EN 455, extra groß<br>EN 455, extra large |
| 1010078 | SÖHNGEN® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 4 Stück<br>SÖHNGEN® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 4 pcs                           | EN 455, mittel<br>EN 455, medium          |
| KR03040 | SÖHNGEN® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, á 4 Stück, x 5 Stück<br>SÖHNGEN® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, á 4 pcs, x 5 pcs   | EN 455, groß<br>EN 455, large             |
| KR10073 | SÖHNGEN® Set Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, á 4 Stück, x 10 Stück<br>SÖHNGEN® Set Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, á 4 pcs, x 10 pcs | EN 455, groß<br>EN 455, large             |
| LA10100 | SÖHNGEN® Einmal-Vinyl US-HS, gepudert, 10 Stück<br>SÖHNGEN® Disposable Vinyl Ex Gloves, powdered, 10 pcs                                 | EN 455, extra groß<br>EN 455, extra large |