

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / we
W. SÖHNGEN GmbH
Platter Str. 84
D-65232 Taunusstein-Wehen
BRD / F.R.G.

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass die Zusammenstellung der mit CE-
gekennzeichneten Medizinprodukte für den

declare under our sole responsibility, that the
composition of the CE- marked medical
devices contained within the

Pflasterspender - Detectable

Detectable Plaster Dispenser

auf die sich diese Erklärung bezieht, mit den
Anforderungen des einschlägigen deutschen
Rechtes (Medizinproduktegesetz in der
Fassung der Bekanntmachung vom
7.08.2002 (BGBl. I, S. 3146), zuletzt
geändert durch Art. 6 des Gesetzes vom
29.07.2009 (BGBl. I, S. 2326) und dem
Europäischen Recht (Richtlinie des Rates
93/42/EWG vom 14. Juni 1993) in der
derzeit gültigen Fassung übereinstimmt.

to which the declaration relates, are in
conformity with the pertinent German law
(Medical Device Law in the announced version
of 7.08.2002 (BGBl. I, S. 3146); last revision
by Art. 6 of the law dated 29.07.2009 (BGBl. I,
S. 2326) and European Law (Council Directive
93/42/EEC of 14 June 1993) in the current
version.

Das British Standards Institution hat der
W. Söhngen GmbH bescheinigt, ein
Qualitätssicherungssystem für die
Herstellungsschritte im Zusammenhang mit
der Sterilisation und der Aufrechterhaltung
der Sterilität eingeführt zu haben und
anzuwenden. Durch ein regelmäßig
stattfindendes Qualitätsaudit wird der
Nachweis erbracht, dass dieses
Qualitätssicherungssystem die Forderungen
nach Anhang V, Abschnitt 3.2 der Richtlinie
93/42/EWG in Übereinstimmung mit
ISO 13485:2010 bezüglich der
Medizinprodukte – sterile Kompressen,
sterile Verbandpäckchen, sterile
Verbandtücher, sterile Pflaster und sterile
Replantatbeutel – erfüllt.

The British Standards Institution has certified
W. Söhngen GmbH the implementation and
maintenance of a quality control system, in
connection with the aspects of manufacture
concerned with securing and maintaining
sterile conditions. On the basis of a regular
quality audit it is demonstrated, that the
quality control system meets the
requirements of the European Council
Directive 93/42/EEC, Annex V, Section 3.2 –
in compliance to DIN EN ISO 13485:2010 -
with reference to the medical devices –
sterile compresses, sterile bandage packets,
sterile dressing sheets, sterile plasters and
sterile emergency bags.

W. Söhngen GmbH
Taunusstein, 25. März 2011

Udo Frankenfeld

Ulrike Moritz

**Leiter Einkauf und Produktion/ Purchasing
and Production Manager**

W. SÖHNGEN GMBH
Erste Hilfe + Notfallmedizin
Platter Strasse 84
DE-65232 Taunusstein
Postfach 1554
DE-65223 Taunusstein

Telefon: 06128/873-0
Telefax: 06128/84084
e-mail: info@soehngen.com
verkauf@soehngen.com
export@soehngen.com
internet: www.soehngen.com

**Assistentin Qualitätsmanagement/ Assistant
Quality Management**

vr bank Untertal Qualitätsmanagement
(BLZ 510 917 00) Kto.-Nr. 145 203
IBAN: DE51 5109 1700 0000 1452 03
SWIFT-BIC: VRBUDE51
Dresdner Bank AG, Taunusstein
(BLZ 510 800 60) Kto.-Nr. 2000 386 00
IBAN: DE42 5108 0060 0200 0386 00
SWIFT-BIC: DRESDEFF510

Geschäftsführer: Sabine Wüst
Sitz der Gesellschaft D-65232 Taunusstein
HRB 16008, Amtsgericht Wiesbaden
Finanzamt Wiesbaden 40 248 37523
USt.-Ident-Nr.: DE 113 889 261
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735