

**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): noch nicht erteilt/ not yet issued

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die mit  
CE gekennzeichneten Produkte gem. Anlage I der  
Produktfamilie

**BASIS-UDI: 14250108800M9001KWKAEK0NG**

**Thermo Kompressen**

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

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

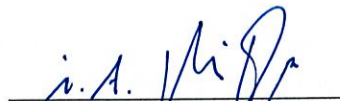
auf die sich diese Erklärung bezieht, mit dem  
Konformitätsbewertungsverfahren nach  
**Artikel 19 in Verbindung mit den Anhängen  
II und III**

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: 31.01.2023

W.SÖHNGEN GMBH  
Taunusstein, 25.05.2021



René Ay  
Leiter Qualitätssicherung und Regulatory Affairs/  
Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs

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

**BASIC-UDI: 14250108800M9001KWKAEK0NG**

**Thermo Compresses**

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

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

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: 31.01.2023

Seite 1 von 2

**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 25.05.2021  
für die Produktstammgruppe: **Thermo Kompressen**

List of products for the declaration of conformity dated 25.05.2021  
for the product master group: **Thermo Compresses**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1012035	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, einzeln SÖHNGEN® COLD/HOT –PACK, single	klein small
1012036	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, einzeln SÖHNGEN® COLD/HOT –PACK, single	mittel medium
1012040	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, einzeln SÖHNGEN® COLD/HOT –PACK, single	groß large
1012042	SÖHNGEN® Kälte-Sofort-Kompresse, einzeln SÖHNGEN® Cold instant compress, single	klein small
1012051	SÖHNGEN® Kälte-Sofort-Kompresse, einzeln SÖHNGEN® Cold instant compress, single	groß large
1003980	SÖHNGEN® Kälte-Sofort-Kompresse, 60 Stück SÖHNGEN® Cold instant compress, 60 pcs	klein small
1003981	SÖHNGEN® Kälte-Sofort-Kompresse, 48 Stück SÖHNGEN® Cold instant compress, 48 pcs	klein small
1012936	SÖHNGEN® KALT/WARM KOMPRESSE, 2 Stück SÖHNGEN® COLD/HOT –PACK, 2 pcs	mittel medium
KR03046	SÖHNGEN® Kälte-Sofort-Kompresse, 5 Stück SÖHNGEN® Cold instant compress, 5 pcs	klein small
SO10120	SÖHNGEN® Kälte-Sofort-Kompresse, 10 Stück SÖHNGEN® Cold instant compress, 10 pcs	klein small

Seite 2 von 2

W.Söhngen GmbH  
Erste Hilfe • Notfallmedizin

Tel.: 06128 873-0  
Fax: 06128 840 84

Norddeutsche Landesbank, Hannover  
IBAN: DE22 2505 0000 0151 8060 56  
SWIFT-BIC: NOLADE2H

Geschäftsführer:  
Christoph Hirschmann

Platter Strasse 84  
D-65232 Taunusstein

Mail: info@soehngen.com  
verkauf@soehngen.com  
export@soehngen.com

vr bank Untertaunus eG, Taunusstein  
IBAN: DE51 5109 1700 0000 1452 03  
SWIFT-BIC: VRBUDE51

Sitz der Gesellschaft: D-65232 Taunusstein  
HRB 16008, Amtsgericht Wiesbaden

Postfach 1554  
D-65223 Taunusstein

Web: www.soehngen.com

Finanzamt Wiesbaden 043 248 37524  
USt.-Ident-Nr.: DE 325 337 848  
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735