

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: 42501088123J3

SÖHNGEN® QuickFix Alu-Polsterschiene

Zweckbestimmung: zur Ruhigstellung und ggf.
Stabilisierung von distalen/ peripheren Frakturen,
Prellungen, Stauchungen, Gelenk- oder
Kapselverletzungen, Bänderverletzungen und
Zuständen nach Luxationen durch professionelle
Anwender im Rahmen der Ersten Hilfe

Klassifizierung: I

Regel: 1

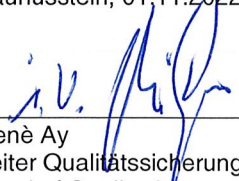
auf die sich diese Erklärung bezieht, mit dem
Konformitätsbewertungsverfahren nach
**Artikel 19 in Verbindung mit den Anhängen
II und III**

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: 31.01.2024

W.SÖHNGEN GMBH
Taunusstein, 01.11.2022


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: 42501088123J3

SÖHNGEN® QuickFix Alu-Splint

Intended Purpose: for immobilization and, if
necessary, stabilization of distal/peripheral
fractures, contusions, sprains, joint or capsule
injuries, ligament injuries and conditions after
dislocations by professional users in the context of
first aid

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: 31.01.2024

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/ Attachment I

Liste der Produkte zur Konformitätserklärung vom 01.11.2022
für die Produktstammgruppe: **SÖHNGEN® QuickFix Alu-Polsterschiene**

List of products for the declaration of conformity dated 01.11.2022
for the product master group: **SÖHNGEN QuickFix Alu-Splint**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
1011071	SÖHNGEN® QuickFix Alu-Posterschiene, 2 Stück SÖHNGEN® QuickFix Alu-Splint, 2 pcs	klein, 11 x 5 cm small, 11 x 5 cm
1011072	SÖHNGEN® QuickFix Alu-Posterschiene, einzeln SÖHNGEN® QuickFix Alu-Splint, single	mittel, 11 x 50 cm medium, 11 x 50 cm
1011073	SÖHNGEN® QuickFix Alu-Posterschiene, einzeln SÖHNGEN® QuickFix Alu-Splint, single	groß, 11 x 100 cm large, 11 x 100 cm