

**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: 14250108800V9099BTBTDR07R**

**SÖHNGEN® Beatmungstuch BT-DRY,  
DIN 13154**

**Zweckbestimmung:** Beatmungshilfe in Form eines  
Einmal- Beatmungstuches für die Atemspende  
durch Laienhelfer im Rahmen der Ersten Hilfe.

**Klassifizierung: I**  
**Regel: 2**

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: 14250108800V9099BTBTDR07R**

**SÖHNGEN® Resuscitation face shield BT-DRY,  
DIN 13154**

**Intended Purpose:** Resuscitation aid in form of a  
single use- resuscitation face shield for breath  
donation by lay persons in the context of first aid

**Classification: I**  
**Rule: 2**

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

**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 25.05.2021  
für die Produktstammgruppe: **SÖHNGEN® Beatmungstuch BT-DRY, DIN 13154**

List of products for the declaration of conformity dated 25.05.2021  
for the product master group: **SÖHNGEN® Resuscitation face shield BT-DRY DIN 13154**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
0103001	SÖHNGEN® Beatmungstuch BT-DRY, Einmal-Notfallbeatmungshilfe, einzeln	DIN 13154
	SÖHNGEN® Resuscitation face shield BT-DRY, Disposable artificial ventilation device, single	DIN 13154
KR01001	SÖHNGEN® Beatmungstuch BT-DRY, Einmal-Notfallbeatmungshilfe, 5 Stück	DIN 13154
	SÖHNGEN® Resuscitation face shield BT-DRY, Disposable artificial ventilation device, 5 pcs	DIN 13154
KR01003	SÖHNGEN® Beatmungstuch BT-DRY, Einmal-Notfallbeatmungshilfe, 10 Stück	DIN 13154
	SÖHNGEN® Resuscitation face shield BT-DRY, Disposable artificial ventilation device, 10 pcs	DIN 13154