

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: 42501088125J7

SÖHNGEN® Air-Vita® Bi-Protect

Zweckbestimmung: Beatmungshilfe für die
Atemspende 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: 31.03.2025

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

BASIC-UDI: 42501088125J7

SÖHNGEN® Air-Vita® Bi-Protect

Intended Purpose: Resuscitation aid for 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: 31.03.2025

W.SÖHNGEN GMBH
Taunusstein, 30.01.2024


René Ay

Leiter Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs/
Head of Quality Management and Regulatory Affairs

Seite 1 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

Wiesbadener Volksbank
IBAN: DE09 5109 0000 0071 0474 07
SWIFT-BIC: WIBADE5W

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

Postfach 1554
D-65223 Taunusstein

Web: www.soehngen.com

Finanzamt Wiesbaden 040 225 81036
USt.-Ident-Nr.: DE 325 337 848
WEEE-Reg.-Nr.: DE 33612735

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 30.01.2024
für die Produktstammgruppe: **SÖHNGEN® Air-Vita® Bi-Protect**

List of products for the declaration of conformity dated 30.01.2024
for the product master group: **SÖHNGEN® Air-Vita® Bi-Protect**

REF	Produktname/ Product name	Abmessung/ Dimension
0103007	SÖHNGEN® Air-Vita® Bi-Protect, Atemspende mit Filter und 2-Wege-Ventil, einzeln SÖHNGEN® Air-Vita® Bi-Protect, Respiration mask with filter and 2-way valve, single	