

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers /
Name of manufacturer

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen
Schweiz / Switzerland

EU-Bevollmächtigter /
EU-Representative

SIGVARIS GmbH
Dr.-Karl-Lenz-Strasse 35
87700 Memmingen
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
the medical device

Specialities TRADITIONAL

Alle Modelle / all models

Basic-UDI-DI

76117111TRAFD

der Medizinproduktklasse /
of medical device class

1

allen anwendbaren Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 entspricht/ meets all applicable provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Zweckbestimmung / Intended use:

Die Kompressionsstrümpfe sind Hilfsmittel zur Kompressionstherapie. Die Produkte sind zur Langzeittherapie und zur Kompression und Verengung des Venendurchmessers bestimmt. Das Produkt ist für den mehrfachen Gebrauch und zum Einsatz an den Beinen (Wadenbein, Oberschenkel, gesamtes Bein) bestimmt.

The compression stockings are aids for compression therapy. The products are intended for long-term therapy and for compression and narrowing of the vein diameter. The product is intended for multiple use and for application on the legs (fibula, thigh, entire leg).

St. Gallen, 2021-07-06

SIGVARIS AG

Jürgen Sigg
CEO

Jürgen Herburger
CFO