

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / 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

**SIGVARIS Specialities ULCER X**

Alle Modelle / all models

Basic-UDI-DI

7611711ULXGE  
7613378ULXKF

der Medizinprodukteklasse /  
of Medical device class

1  
(Anhang VIII, Regel 1 / annex VIII, rule 1)

allen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind /  
meets all provisions of the Medical Device Regulation MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren  
Conformity assessment procedure

Anhang IX  
annex IX

---

### Zweckbestimmung / Intended use:

Zweilagige Kompressionsversorgung am Bein zur Unterstützung des venösen Rückflusses und der damit verbundenen schnelleren Wundheilung bei Ulcer cruris.

Two-layer compression treatment on the leg to support venous return and the associated faster wound healing in venous ulcers.

---

St. Gallen, 22<sup>nd</sup> March 2021

SIGVARIS AG

  
Jürgen Sigg  
CEO

  
Anita Stark  
Regulatory Affairs