

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers /
Name of manufacturer

SIGVARIS Inc.
13055 Riley Street Suite 30
Holland, MI 49424
USA
SRN US-MF-000034910

EU-Bevollmächtigter /
EU-Representative

SIGVARIS GmbH
Dr.-Karl-Lenz-Strasse 35
87700 Memmingen
Deutschland / Germany
SRN DE-AR-000010016

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

das Medizinprodukt
the medical device

Coolflex Standard Calf

Basic-UDI-DI

0745129COOLFLEXCALFHS

der Medizinproduktklasse /
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

Artikel 19 + Anhang II und Anhang III
Article 19 + Annex II and Annex III

Zweckbestimmung / Intended use:

Unelastische Wraps sind Produkte für die Kompressionstherapie am Unterschenkel. Die Kompressionstherapie verbessert den venösen und lymphatischen Rückfluss und verringert dadurch venöse und lymphatische Ödeme. Sie wird in der initialen Entstauungsphase bei lymphatischem Ödem und bei ausgeprägtem venösem Ödem als Alternative zur Bandagierung mit Binden eingesetzt. Dieses Medizinprodukt ist wiederverwendbar und nicht steril.

Inelastic wraps are compression therapy devices used on the lower leg. Compression therapy improves venous and lymphatic return, which reduces venous and lymphatic edema. It is used in the initial decongestion phase of lymphatic edema and pronounced venous edema as an alternative to wrapping with bandages. This medical device is intended for multiple use and non-sterile.

Peachtree, 2023-04-18

SIGVARIS Inc.

Barbara Osborne
CEO



[Reference 000925 V2]

Robert Brooks
PRRC

4/25/2023

