

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

Transition Liners
Complete Liners

Basic-UDI-DI

0745129LINERUN

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:

Der Transition Liner schützt die Haut und sorgt für einen angenehmen Tragekomfort unter den unelastischen Wraps der SIGVARIS GROUP. Er unterstützt hierbei durch leichtere Kompression im Fuss-, Fessel- und Wadenbereich* die Reduktion des Ödems in Anwendung mit unelastischen Wraps der SIGVARIS GROUP. Das Produkt ist für den Einsatz an den Beinen bestimmt. Das Produkt ist wiederverwendbar und nicht steril.

The compressive liners protect the skin and comfort when worn underneath SIGVARIS GROUP inelastic wraps. They provide gentle compression in the foot, ankle and calf* area thereby helping to reduce edema when used with SIGVARIS GROUP inelastic wraps. The product is intended for use on the (lower) legs. This product is intended for multiple use and is non-sterile.

*Kompression im Wadenbereich nur beim Complete Liner


*Compression in calf area is provided by Complete Liner only.

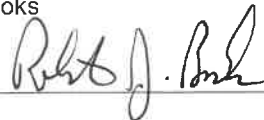
Peachtree City, 2023-04-18

SIGVARIS Inc.

Barbara Osborne
CEO

Robert Brooks
PRRC

 4/25/2023

 04-25-2023