

## 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

**Strap Extender**

Basic-UDI-DI

0745129STRAPEXTENDERK2

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:

Durch die Klettverschlussverlängerung kann die Comreflex Kompressionsversorgung der SIGVARIS GROUP um bis zu 10cm erweitert werden. Das Produkt ist für den mehrfachen Gebrauch bestimmt und ist nicht steril.

The strap extension device enables the Comreflex compression garment from SIGVARIS GROUP to be extended by up to 10cm (4"). The product is intended for multiple use and is non-sterile

---

Peachtree City, 2023-04-18

SIGVARIS Inc.

Barbara Osborne  
CEO

Robert Brooks  
PRRC

  
[Reference 000926 V2]

4/25/2023

 04-25-2023