

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers /
Name of manufacturer

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen
Schweiz / Switzerland
SRN CH-MF-000015565

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

OPTIFORM FEEL

Alle Modelle / all models

Basic-UDI-DI

7613378OPTIFEELJ3

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 Flachstrickkompressionsstrümpfe sind Hilfsmittel zur Kompressionstherapie. Die Produkte sind zur Langzeittherapie und zur Kompression und Verengung des Venendurchmessers sowie zur Unterstützung des Lymphabflusses bestimmt. Das Produkt ist für den mehrfachen Gebrauch und zum Einsatz an den oberen Körperextremitäten bestimmt.

The flat-knit compression stockings are aids for compression therapy. The products are intended for long-term therapy and for compression and narrowing of the vein diameter as well as for supporting lymph drainage. The product is intended for multiple use and for application on upper limbs.

St. Gallen, 2022-01-17

SIGVARIS AG


Jürgen Sigg
CEO


Anita Stark
PRRC

