

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU 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

**OPTIFORM FLEX**

Alle Modelle / all models

Basic-UDI-DI

7613378OPTIFLEXKW

der Medizinprodukteklasse /  
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 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 the body's extremities.

---

St. Gallen, 2021-07-06

SIGVARIS AG

  
Jürgen Sigg  
CEO

  
Jürgen Herburger  
CFO