

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / 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

**Specialities DIABETIC COMPRESSION
SOCKS for women**

Basic-UDI-DI

Alle Modelle / all models
7611711DCSwomenT4

der Medizinprodukteklasse /
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:

Kompressionsstrümpfe sind Hilfsmittel zur Kompressionstherapie. Die Produkte sind zur Langzeittherapie bei chronischer venöser Insuffizienz sowie zur Unterstützung des Lymphabflusses bestimmt. Die Produkte sind für den mehrfachen Gebrauch und zum Einsatz mit niedrigem Druck speziell für Diabetiker am Unterschenkel bestimmt.

Compression stockings are aids for compression therapy. The products are intended for long-term therapy of chronic venous insufficiency and to support lymphatic drainage. The products are designed for multiple use and for use with low pressure especially for diabetics on the lower leg.

St. Gallen, 2022-10-25

SIGVARIS AG


Jürgen Sigg
CEO


Jürgen Herburger
CFO