

## 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

### Compreboot

Modelle / models:

siehe Anhang 1 / see appendix 1

Basic-UDI-DI

0745129COMPREBOOT2V

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:

Unelastische Wraps sind Produkte für die Kompressionstherapie am Fuss. Die Kompressionstherapie verbessert den venösen Rückfluss und verringert dadurch venöse Ödeme. Sie wird vorrangig in der initialen Entstauungsphase bei ausgeprägtem venösem Ödem als Alternative zur Bandagierung eingesetzt. Dieses Medizinprodukt ist wiederverwendbar und nicht steril.

Inelastic wraps are compression therapy devices used on the foot. Compression therapy improves venous return, which reduces venous edema. It is primarily used in the initial decongestion phase of pronounced venous edema as an alternative to wrapping with bandages. This medical device is intended for multiple use and non-sterile.

Peachtree, 2023-06-30

SIGVARIS Inc.

Barbara Osborne  
CEO



[Reference 000918 V3]

Robert Brooks  
PRRC



## **Anhang 1 / Appendix 1**

Compreboot Standard Foot

Compreboot Plus Foot