

## 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

**Compreflex**

Models/Modelle:

siehe Anhang 1 / see Appendix 1

Basic-UDI-DI

0745129COMPREFLEX2L

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:

Diese unelastischen Wraps sind Produkte für die Kompressionstherapie am Unterschenkel. Die Kompressionstherapie verbessert den venösen und lymphatischen Rückfluss und verringert dadurch venöse und lymphatische Ödeme. Sie wird in der initialen Entstauungsphase bei lymphatischem Ödem und bei ausgeprägtem venösem Ödem als Alternative zur Bandagierung mit Binden eingesetzt. Dieses Medizinprodukt ist wiederverwendbar und nicht steril.

These inelastic wraps are compression therapy devices used on the calf. Compression therapy improves venous and lymphatic return, which reduces venous and lymphatic edema. It is used in the initial decongestion phase of lymphatic edema and pronounced venous edema as an alternative to wrapping with bandages. This medical device is intended for multiple use and is not sterile.

St. Gallen, 2023-06-30

SIGVARIS AG

Barbara Osborne



[Reference 001119 V1]

Robert Brooks  
PRRC



## **Anhang 1 / Appendix 1**

Compreflex Standard Arm

Compreflex Standard Calf

Compreflex Standard Calf and Foot

Compreflex Standard Knee

Compreflex Standard Thigh

Compreflex Transition Calf

Compreflex Complete Calf