

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

MICROFIBER SHADES for men

Alle Modell / all models

Basic-UDI-DI

7611711MFSmen5N

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:

Stützstrümpfe zur Unterstützung des venösen
Rückflusses. Das Produkt ist für den mehrfachen
Gebrauch und zum Einsatz an den Beinen
(Unterschenkel, Oberschenkel, ganzes Bein)
bestimmt.

Support stocking to support venous return. The
product is intended for multiple use and for
application on the legs (lower leg, thigh, entire
leg).

St. Gallen, 2024-04-01

SIGVARIS AG



Jürgen Herburger
General Manager



Ramin Amiri
Head of Quality & Regulatory Affairs