

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU 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

**OPTIFORM FLEX**

Alle Modelle / all models

Basic-UDI-DI

7613378OPTIFLEXKW

der Medizinproduktklasse /  
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:

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, 2024-04-01

SIGVARIS AG



Jürgen Herburger  
General Manager



Ramin Amiri  
Head of Quality & Regulatory Affairs