

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 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:

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, 2024-09-01

SIGVARIS AG

Jürgen Sigg
CPO


Ramin Amiri
Head of Quality & Regulatory Affairs