

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

Specialities ULCER X

Basic-UDI-DI

Alle Modelle / all models

7611711ULXGE

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:

Zweilagige Kompressionsversorgung am Bein bei offenen Ulcera cruris zur Unterstützung des venösen Rückflusses und der damit verbundenen schnelleren Wundheilung bei Ulcus cruris venosum. Die Produkte sind für den mehrfachen Gebrauch und zum Einsatz an den Beinen (Unterschenkel) bestimmt.

Two-layer compression care on the leg for open leg ulcers to support ve-nous return and the associated faster wound healing in venous leg ulcers. The products are designed for multiple use and for application on the legs (lower leg).

St. Gallen, 2024-11-01

SIGVARIS AG


Jürgen Sigg
CPO


Ramin Amiri
Head of Quality & Regulatory Affairs