

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers /
Name of manufacturer

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen
Schweiz / Switzerland

EU-Bevollmächtigter
EU-Representative

SIGVARIS GmbH
Dr.-Karl-Lenz-Strasse 35
87700 Memmingen
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
the medical device

SIGVARIS Active MASCULINE

Basic-UDI-DI

alle Modelle / all models
07611711

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

Anhang IX
annex IX

Zweckbestimmung / Intended use:

Die Kompressionsstrümpfe sind Hilfsmittel zur Kompressionstherapie. Die Produkte sind zur Langzeittherapie und zur Kompression und Verengung des Venendurchmessers bestimmt. Das Produkt ist für den mehrfachen Gebrauch und zum Einsatz an den Beinen (Wadenbein, Oberschenkel, gesamtes Bein) bestimmt.

The compression stockings are aids for compression therapy. The products are intended for long-term therapy and for compression and narrowing of the vein diameter. The product is intended for multiple use and for application on the legs (fibula, thigh, entire leg).

St. Gallen, 1st March 2020

SIGVARIS AG


Jürgen Sigg
CEO


Markus Hämmerling
Head of Regulatory Affairs