

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers /
Name of manufacturer

SIGVARIS Inc.
13055 Riley Street Suite 30
Holland, MI 49424
USA
(SRN not yet received)

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

Coolflex Standard Calf

Basic-UDI-DI

0745129COOLFLEXCALFHS

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:

Unelastische Wraps sind Produkte für die Kompressionstherapie am Unterschenkel. Die Kompressionstherapie verbessert den venösen und lymphatischen Rückfluss und verringert dadurch venöse und lymphatische Ödeme. Sie wird in der initialen Entstauungsphase bei lymphatischem Ödem und bei ausgeprägtem venösem Ödem als Alternative zur Bandagierung mit Binden eingesetzt. Dieses Medizinprodukt ist wiederverwendbar und nicht steril.

Inelastic wraps are compression therapy devices used on the lower leg. Compression therapy improves venous and lymphatic return, which reduces venous and lymphatic edema. It is used in the initial decongestion phase of lymphatic edema and pronounced venous edema as an alternative to wrapping with bandages. This medical device is intended for multiple use and non-sterile.

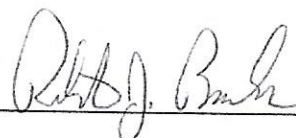
Peachtree City, 2023-03-28

SIGVARIS Inc.

Barbara Osborne
CEO

Robert Brooks
PRRC

 April 3, 2023

 03-31-2023

[Reference 000025 V1]

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers /
Name of manufacturer

SIGVARIS Inc.
13055 Riley Street Suite 30
Holland, MI 49424
USA
(SRN not yet received)

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

Compreflex Standard Calf

Basic-UDI-DI

0745129FLEXCALFY2

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:

Unelastische Wraps sind Produkte für die Kompressionstherapie am Unterschenkel. Die Kompressionstherapie verbessert den venösen Rückfluss und verringert dadurch venöse Ödeme. Sie wird vorrangig in der initialen Entstauungsphase bei ausgeprägtem venösem Ödem als Alternative zur Bandagierung eingesetzt. Dieses Medizinprodukt ist wiederverwendbar und nicht steril.

Inelastic wraps are compression therapy devices used on the calf. Compression therapy improves venous return, which reduces venous edema. It is primarily used in the initial decongestion phase of pronounced venous edema as an alternative to wrapping with bandages. This medical device is intended for multiple use and non-sterile.

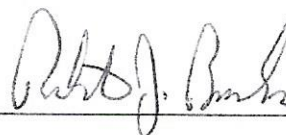
Peachtree City, 2023-03-28

SIGVARIS Inc.

Barbara Osborne
CEO

Robert Brooks
PRRC

 April 3, 2023

 03-31-2023

[Reference 000923 V1]

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers / Name of manufacturer	SIGVARIS Inc. 13055 Riley Street Suite 30 Holland, MI 49424 USA (SRN not yet received)
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	Compreboot Standard Foot
Basic-UDI-DI	0745129BOOTSTANDARDVX
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:

Unelastische Wraps sind Produkte für die Kompressionstherapie am Fuss. Die Kompressionstherapie verbessert den venösen Rückfluss und verringert dadurch venöse Ödeme. Sie wird vorrangig in der initialen Entstauungsphase bei ausgeprägtem venösem Ödem als Alternative zur Bandagierung eingesetzt. Dieses Medizinprodukt ist wiederverwendbar und nicht steril.

Inelastic wraps are compression therapy devices used on the foot. Compression therapy improves venous return, which reduces venous edema. It is primarily used in the initial decongestion phase of pronounced venous edema as an alternative to wrapping with bandages. This medical device is intended for multiple use and non-sterile.

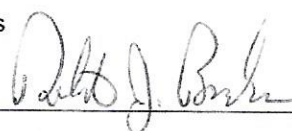
Peachtree City, 2023-03-28

SIGVARIS Inc.

Barbara Osborne
CEO

Robert Brooks
PRRC

 April 3, 2023
[Reference 000918 v1]

 03-31-2023

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers /
Name of manufacturer

SIGVARIS Inc.
13055 Riley Street Suite 30
Holland, MI 49424
USA
(SRN not yet received)

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

**Transition Liners
Complete Liners**

Basic-UDI-DI

0745129LINERUN

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:

Der Transition Liner schützt die Haut und sorgt für einen angenehmen Tragekomfort unter den unelastischen Wraps der SIGVARIS GROUP. Er unterstützt hierbei durch leichtere Kompression im Fuss-, Fessel- und Wadenbereich* die Reduktion des Ödems in Anwendung mit unelastischen Wraps der SIGVARIS GROUP. Das Produkt ist für den Einsatz an den Beinen bestimmt. Das Produkt ist wiederverwendbar und nicht steril.

The compressive liners protect the skin and comfort when worn underneath SIGVARIS GROUP inelastic wraps. They provide gentle compression in the foot, ankle and calf* area thereby helping to reduce edema when used with SIGVARIS GROUP inelastic wraps. The product is intended for use on the (lower) legs. This product is intended for multiple use and is non-sterile.

*Kompression im Wadenbereich nur beim Complete Liner


*Compression in calf area is provided by Complete Liner only.

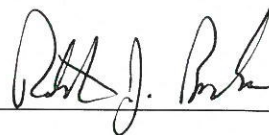
Peachtree City, 2023-03-27

SIGVARIS Inc.

Barbara Osborne
CEO

Robert Brooks
PRRC

 April 5, 2023



04-05-2023

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers / Name of manufacturer	SIGVARIS Inc. 13055 Riley Street Suite 30 Holland, MI 49424 USA (SRN not yet received)
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	Strap Extender
Basic-UDI-DI	0745129STRAPEXTENDERK2
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:

Durch die Klettverschlussverlängerung kann die Compreflex Kompressionsversorgung der SIGVARIS GROUP um bis zu 10cm erweitert werden. Das Produkt ist für den mehrfachen Gebrauch bestimmt und ist nicht steril.


The strap extension device enables the Compreflex compression garment from SIGVARIS GROUP to be extended by up to 10cm (4"). The product is intended for multiple use and is non-sterile

Peachtree City, 2023-03-27

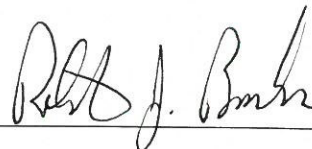
SIGVARIS Inc.

Barbara Osborne
CEO

Robert Brooks
PRRC


[Reference 000926 V1]

April 5, 2023



04-05-2023