

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 HIGHLIGHT
for men

Basic-UDI-DI

Alle Modelle / all models
7613378HIGHmen9G

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:

Kompressionsstrumpf zur Unterstützung des
venösen Rückflusses.

Compression stocking to support venous return.

St. Gallen, 22nd March 2021

SIGVARIS AG


Jürgen Sigg
CEO


Anita Stark
Regulatory Affairs