

DECLARATION DE CONFORMITE CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY / EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
CONFORMITEITSVERKLARING / DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE / DECLARACIÓN DE
CONFORMIDAD CE / ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ / EC بيان المطابقة-المفوضية الأوروبية

SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT

SIGVARIS ESSENTIAL SEMI TRANSPARENT/SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT/SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT
/SIGVARIS ESSENTIEL SEMI TRANSPARENTE/SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT/SIGVARIS ESSENTIEL ΗΜΙΔΙΑΦΑΝΕΣ
/SIGVARIS ESSENTIEL شبه شفاف

Modification de la déclaration de conformité CE du 22/03/2019

Nom et adresse du fabricant

Manufacturer's name and address
Name und Anschrift des Herstellers
Naam en adres van de fabrikant
Nome e endereço do fabricante
Nombre y dirección del fabricante
Name und Anschrift des Herstellers
Όνοματεπώνυμο και διεύθυνση του κατασκευαστή
اسم الصانع وعنوانه

SIGVARIS SAS

Rue B.Thimonnier
ZI Sud d'Andrézieux
42173 SAINT-JUST-SAINT-RAMBERT

Je soussigné, Stéphane MATHIEU, Directeur Général de la société SIGVARIS SAS, assure et déclare que les dispositifs médicaux dont la liste est annexée ci-dessous, appartiennent aux dispositifs médicaux de la Classe I (selon l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 chapitre 3, paragraphe 4.1 Règle 1) et satisfont au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

I the Undersigned, Stéphane MATHIEU, Managing Director of SIGVARIS SAS, hereby declare that the medical devices listed below are Class I medical devices (in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 Chapter 3, paragraph 4.1 Rule 1) and that they are in conformity with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Hiermit wird durch den Unterzeichneten, Stéphane Mathieu, Generaldirektor der Sigvaris SAS, versichert und erklärt, dass die Medizinprodukte, deren Liste nachfolgend beigefügt ist, zu Medizinprodukten der Klasse I (nach Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745 Kapitel 3, Absatz 4.1 Regel 1) gehören und die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllen.

Ondergetekende, Stéphane MATHIEU, directeur van de firma SIGVARIS SAS, verzekert en verklaart hierbij dat de medische hulpmiddelen vermeld in onderstaande bijlage medische hulpmiddelen van klasse I zijn (overeenkomstig bijlage VIII van EU-verordening nr. 2017/745, hoofdstuk 3, lid 4.1, regel 1) en voldoen aan EU-verordening nr. 2017/745 inzake medische hulpmiddelen.

Eu, abaixo assinado, Stéphane MATHIEU, Diretor Geral da sociedade SIGVARIS SAS, assegura e declara que os dispositivos médicos cuja lista está seguidamente anexada, pertencem aos dispositivos médicos da Classe I (de acordo com o anexo VIII do regulamento (UE) 2017/745 capítulo 3, parágrafo 4.1 Regra 1) e respondem ao regulamento (UE) 2017/745 relativamente aos dispositivos médicos.

Yo, Stéphane MATHIEU, quien suscribe, Director General de la sociedad SIGVARIS SAS, afirmo y declaro que los dispositivos médicos que figuran en la lista anexada más abajo pertenecen a los dispositivos médicos de la Clase I (según el anexo VIII del reglamento (UE) 2017/745 capítulo 3, párrafo 4.1 Norma 1) y satisfacen las exigencias del reglamento (UE) 2017/745 sobre los dispositivos médicos.

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος, Stéphane MATHIEU, Γενικός Διευθυντής της εταιρείας SIGVARIS SAS, βεβαιώνω και δηλώνω ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία περιλαμβάνονται στον παρακάτω κατάλογο ανήκουν στην κατηγορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κλάσης I (σύμφωνα με το παράρτημα VIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 κεφάλαιο 3, παράγραφος 4.1 Κανόνας 1) και πληρούν τις προϋποθέσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

أنا الموقع أدناه، ستيفان ماثيو، المدير العام لشركة «SIGVARIS» ش.م.م، أؤكد وأعلن أن الأجهزة الطبية المرفقة قائمة بها أدناه، تدرج ضمن الأجهزة الطبية من الفئة 1 (وفق الملحق 8 للاتحاد الأوروبي 2017/745 EU الباب 3، الفقرة 4.1 القاعدة 1) ووافق لاتحة الاتحاد الأوروبي (UE) 2017/745 حول الأجهزة الطبية.



De ce fait, je m'estime remplir les obligations des Exigences Générales selon l'Annexe I du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

I therefore consider that the General Requirements of Annex I of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices are met.

Hiermee ga ik ervan uit aan de verplichtingen te hebben voldaan van de Algemene eisen overeenkomstig bijlage I van de EU-verordening nr. 2017/745 inzake medische hulpmiddelen

Por lo tanto, considero que cumplo con las obligaciones de las Exigencias Generales según el Anexo I del reglamento (UE) 2017/745 sobre los dispositivos médicos.

Deshalb bin ich der Ansicht, die Allgemeinen Anforderungen gemäß Anhang I Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte zu erfüllen.

Por conseguinte, considero estar a cumprir as obrigações das Exigências Gerais de acordo com o Anexo I do regulamento (UE) 2017/745 relativamente aos dispositivos médicos.

Εκ του γεγονότος αυτού, εκτιμώ ότι εκπληρώνω τις υποχρεώσεις των Γενικών Απαιτήσεων βάσει του Παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

من هذا المعلق، اعتبر نفسي مستوفيًا لالتزامات المتطلبات الخاصة وفق الملحق 1 من لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 على الأجهزة الطبية

Basic UDI : 361161DT1RZ

Nom du produit Name of the product / Produktbezeichnung / Productnaam / Nome do produto / Nombre del producto / Ονομασία του Προϊόντος / اسم المنتج	Niveau de pression Compression level / Druckniveau / Drukniveau / Nivel de pressão / Nivel de presión / Επίπεδο πίεσης / مستوى الضغط	Classes de compression Compression classes / Komprimierungsklassen / Compressieklassen / Classes de compressão / Clases de compresión / Κλάσεις συμπίεσης / درجات الانضغاط	Modèle Model / Modell / Model / Modelo / Modelos / μοντέλο / الموديل
Selon la norme AFNOR G 30.102 According to AFNOR standard G30.102 / Nach der Norm AFNOR G30.102 / Volgens de AFNOR G 30.102 norm / De acordo com a norma AFNOR G 30.102 / Según la norma AFNOR G 30.102 / Σύμφωνα με το πρότυπο AFNOR G30.102 / 30.102 وفق المعيار الفرنسي أفنور جيه			
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT	10 à 15 mmHg 13 à 20 hPa	Classe de compression 1	Chaussettes / Bas auto fixants / Collants
SIGVARIS ESSENTIAL SEMI-TRANSPARENT	10 to 15 mmHg 13 to 20 hPa	Compression class 1	Calfs / Thighs / Panties
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT	10 bis 15 mmHg 13 bis 20 hPa	Kompressionsklasse 1	Wade / Schenkel / Strumpfhosen
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT	10 tot 15 mmHg 13 tot 20 hPa	Compressieklassen 1	Sokken / Bas- Autofixants / Panty's
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENTE	10a 15 mmHg 13 a 20 hPa	Classe de compressão 1	Meias até ao Joelho / Meias até à raiz da coxa / Collant
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENTE	10 a 15 mmHg 13 a 20 hPa	Clase de compresión 1	Medias / Medias hasta el muslo / Panty
SIGVARIS ESSENTIEL ΗΜΙΔΙΑΦΑΝΕΣ	10 έως 15 mmHg 13 έως 20 hPa	Κλάση συμπίεσης 1	Κάλτσα / Αυτο-σταθεροποιούμενες κάλτσες / Καλσόν
SIGVARIS ESSENTIEL شبه شفاف	10 إلى 15 مم زئبقي 13 إلى 20 هكتوباسكال	درجة الانضغاط 1	جوارب /جوارب إلى منتصف الفخذ /جوارب تثبيت /جوارب طويلة إلى الخصر

Saint-Just-Saint-Rambert, 25/05/2021

Le directeur Général

The Managing Director - Der Generaldirektor- De Algemeen directeur – O Diretor Geral-El Director General- Ο Γενικός Διευθυντής- المدير العام

Stéphane MATHIEU