

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

SIGVARIS ESSENTIEL COTON
SIGVARIS ESSENTIAL COTTON/ SIGVARIS ESSENTIEL KATOEN/ SIGVARIS ESSENTIEL BAUMWOLLE / SIGVARIS ESSENTIEL
ALGODÃO/ SIGVARIS ESSENTIEL ALGODÓN/ SIGVARIS ESSENTIEL BAMBAKI/ SIGVARIS ESSENTIEL قطن

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, βεβαιώνει 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» ت. م. م، أؤكد وأعلن أن الأجهزة الطبية المرفقة قائمة بها أدناه، تدرج ضمن الأجهزة الطبية من الفئة 1 (وفق الملحق 8 لتبند الاتحاد الأوروبي 2017/745 EU الباب 3، الفقرة 4 1 القاعدة 1) وتوافق لائحة 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 المنطلق، اعتبر نفسي متوافقاً للالتزامات المطلوبة العامة وفق الملحق 1 من لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 على الأجهزة الطبية

Basic UDI : 361161DT17BQ

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 / Drukkniveau / Nivel de pressão / Nivel de presión / Επίπεδο πίεσης / مستوى الضغط 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	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
SIGVARIS ESSENTIEL COTON	15 à 20 mmHg 20 à 27 hPa	Classe de compression 2	Chaussettes / Bas auto fixants
SIGVARIS ESSENTIAL COTTON	15 to 20 mmHg 20 to 27 hPa	Compression class 2	Calfs / Thighs
SIGVARIS ESSENTIEL KATOEN	15 bis 20 mmHg 20 bis 27 hPa	Kompressionsklasse 2	Wade / Schenkel
SIGVARIS ESSENTIEL BAUMWOLLE	15 tot 20 mmHg 20 tot 27 hPa	Compressieklassen 2	Sokken / Bas- Autofixants
SIGVARIS ESSENTIEL ALGODÃO	15 a 20 mmHg 20 a 27 hPa	Classe de compressão 2	Meias até ao joelho / Meias até à raiz da coxa
SIGVARIS ESSENTIEL ALGODÓN	15 a 20 mmHg 20 a 27 hPa	Clase de compresión 2	Medias / Medias hasta el muslo
SIGVARIS ESSENTIEL BAMBAKI	15 έως 20 mmHg 20 έως 27 hPa	Κλάση συμπίεσης 2	Κάλτσα / Αυτο-σταθεροποιούμενες κάλτσες
SIGVARIS ESSENTIEL قطن	15 إلى 20 مم زئقي 20 إلى 27 هكتوباسكال	درجة الانضغاط 2	جوارب /جوارب إلى منتصف الفخذ تلقائية التشبيث

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