

DECLARATION DE CONFORMITE CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY / EG-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG /
CONFORMITEITSVERKLARING / DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE CE / DECLARACIÓN DE
CONFORMIDAD CE / ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ EK / 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 و عنوانه

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, verzeker en verklaar 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 seguídamente 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، ستييفان ماثيو، المدير العام لشركة «SIGVARIS» ش.م.م، أؤكد وأعلن أن الأجهزة الطبية المعرفة فتمة بها أدناه، مدرج ضمن الأجهزة الطبية من الفئة 1 (وفق الملحق 8 للاتحاد 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 المعلق، اعتبر نفسي مسئولاً للالتزامات المتطلبات العامة وفق الملحق 1 من لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 على الأجهزة الطبية

Basic UDI : 361161DT18BS

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 / Nível 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 COTON	20 à 36 mmHg 27 à 48 hPa	Classe de compression 3	Chaussettes / Bas auto fixants
SIGVARIS ESSENTIAL COTTON	20 to 36 mmHg 27 to 48 hPa	Compression class 3	Calfs / Thighs
SIGVARIS ESSENTIEL KATOEN	20 bis 36 mmHg 27 bis 48 hPa	Kompressionsklasse 3	Wade / Schenkel
SIGVARIS ESSENTIEL BAUMWOLLE	20 tot 36 mmHg 27 tot 48 hPa	Compressieklassen 3	Sokken / Bas- Autofixants
SIGVARIS ESSENTIEL ALGODÃO	20 a 36 mmHg 27 à 48 hPa	Classe de compressão 3	Meias até ao joelho / Meias até à raiz da coxa
SIGVARIS ESSENTIEL ALGODÓN	20 a 36 mmHg 27 a 48 hPa	Clase de compresión 3	Medias / Medias hasta el muslo
SIGVARIS ESSENTIEL BAMBAKI	20 έως 36 mmHg 27 έως 48 hPa	Κλάση συμπίεσης 3	Κάλτσα / Αυτο-σταθεροποιούμενες κάλτσες
SIGVARIS ESSENTIEL قطن	20 إلى 36 مم زئبقى 27 إلى 48 هكتوباسكال	درجة الانضغاط 3	جوارب / جوارب إلى منتصف الفخذ تلقائية التثبيت

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