

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 TRANSPARENT/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، تندرج ضمن الأجهزة الطبية من الفئة 1 (وفق الملحق 8 للاتحاد الأوروبي 2017/745، 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 المطلق، اعتبر نفسي مستوفياً للالتزامات المطلوبة العامة وفق الملحق 1 من لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 على الأجهزة الطبية

Basic UDI : 361161DT2S3

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	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 30.102			
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT	15 à 20 mmHg 20 à 27 hPa	Classe de compression 2	Chaussettes / Bas auto fixants / Collants
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT	15 to 20 mmHg 20 to 27 hPa	Compression class 2	Calfs / Thighs / Panties
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT	15 bis 20 mmHg 20 bis 27 hPa	Kompressionsklasse 2	Wade / Schenkel / Strumpfhosen
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENT	15 tot 20 mmHg 20 tot 27 hPa	Compressieklassen 2	Sokken / Bas- Autofixants / Panty's
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENTE	15 a 20 mmHg 20 a 27 hPa	Classe de compressão 2	Meias até ao joelho / Meias até à raiz da coxa / Collant
SIGVARIS ESSENTIEL SEMI-TRANSPARENTE	15 a 20 mmHg 20 a 27 hPa	Clase de compresión 2	Medias / Medias hasta el muslo / Panty
SIGVARIS ESSENTIEL ΗΜΙΔΙΑΦΑΝΕΣ	15 έως 20 mmHg 20 έως 27 hPa	Κλάση συμπίεσης 2	Κάλτσα / Αυτο-σταθεροποιούμενες κάλτσες / Καλσόν
SIGVARIS ESSENTIEL شبيه شفاف	15 إلى 20 مم زئبق 20 إلى 27 هكتوباسكال	درجة الانضغاط 2	جوارب /جوارب إلى منتصف الفخذ تلقائية التثبيت /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