

**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 MICROFIBRE

SIGVARIS ESSENTIAL MICROFIBRE / SIGVARIS ESSENTIEL MICROVEZEL / SIGVARIS ESSENTIEL MIKROFASER / SIGVARIS  
ESSENTIEL MICROFIBRA / SIGVARIS ESSENTIEL MICROFIBRA/ SIGVARIS ESSENTIEL MICROFIBRA / MIKPOINA / SIGVARIS ESSENTIEL  
ألياف دقيقة

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, 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 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

انا الموقع أدناه، ستيفان ماثيو، المدير العام لشركة «SIGVARIS» ش.م.م، أؤكد وأعلن أن الأجهزة الطبية المرافقة لائحة بها أدناه، تدرج ضمن الأجهزة الطبية من الفئة 1 (وفق الملحق 8 لتلخنة الاتحاد الأوروبي 2017/745 EU الباب 3، الفقرة 1 4 القاعدة 1) ووافق 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 مستوفيا للالتزامات المتطلبات العامة وفق الملحق 1 من لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 على الأجهزة الطبية.

**Basic UDI : 361161DT16BN**

<b>Nom du produit</b> Name of the product / Produktbezeichnung / Productnaam / Nome do produto / Nombre del producto / Ονομασία του Προϊόντος / اسم المنتج	<b>Niveau de pression</b> Compression level / Druckniveau / Drukkniveau / Nível de pressão / Nivel de presión / Επίπεδο πίεσης / مستوى الضغط	<b>Classes de compression</b> Compression classes / Komprimierungsklassen / Compressieklassen / Classes de compressão / Clases de compresión / Κλάσεις συμπίεσης / درجات الانضغاط	<b>Modèle</b> Model / Modell / Model / Modelo / Modelos / μοντέλο / الموديل
<b>Selon la norme AFNOR G 30.102</b> 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			
<b>SIGVARIS ESSENTIEL MICROFIBRE</b>	15 à 20 mmHg 20 à 27 hPa	Classe de compression 2	Chaussettes / Bas auto fixants
SIGVARIS ESSENTIAL MICROFIBRE	15 to 20 mmHg 20 to 27 hPa	Compression class 2	Calfs / Thighs
SIGVARIS ESSENTIEL MICROVEZEL	15 bis 20 mmHg 20 bis 27 hPa	Kompressionsklasse 2	Wade / Schenkel
SIGVARIS ESSENTIEL MIKROFASER	15 tot 20 mmHg 20 tot 27 hPa	Compressieklassen 2	Sokken / Bas- Autofixants
SIGVARIS ESSENTIEL MICROFIBRA	15 a 20 mmHg 20 a 27 hPa	Classe de compressão 2	Meias até ao Joelho / Meias até à raiz da coxa
SIGVARIS ESSENTIEL MICROFIBRA	15 a 20 mmHg 20 a 27 hPa	Clase de compresión 2	Medias / Medias hasta el muslo
SIGVARIS ESSENTIEL MICROFIBRA / MIKPOÏNA	15 έως 20 mmHg 20 έως 27 hPa	Κλάση συμπίεσης 2	Κάλτσα / Αυτο-σταθεροποιούμενες κάλτσες
SIGVARIS ESSENTIEL ألياف دقيقة	15 إلى 20 مم زئقي 20 إلى 27 هكتوباسكال	درجة الانضغاط 2	جوارب /جوارب الى 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**