

SIGVARIS SAS

Z.I. Sud d'Andrézieux - Rue Barthélémy Thimonnier
CS 36022 - 42173 St-Just-St-Rambert Cedex
FRANCE

Tel. +33 4 77 36 08 90
www.sigvaris.fr

SIGVARIS
GROUP

DECLARATION DE CONFORMITE UE

UE DECLARATION OF CONFORMITY / EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
CONFORMITEITSVERKLARING / DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE / DECLARACIÓN DE
CONFORMIDAD UE / ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ / UE بيان المطابقة للاتحاد الأوروبي

DYNAVEN SEMI-OPAQUE H

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
Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του κατασκευαστή
اسم الصانع وعنوانه

SIGVARIS SAS

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

Je soussignée, Sandrine Maillard, Directrice Générale 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. Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

I the Undersigned, Sandrine MAILLARD, 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. This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Hiermit wird durch den Unterzeichneten, Sandrine MAILLARD, 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. Diese EU-Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Ondergetekende, Sandrine MAILLARD, 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. Deze EU-conformiteitsverklaring is opgesteld onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Eu, abaixo assinado, Sandrine MAILLARD, Diretor Geral da sociedade SIGVARIS SAS, assegura e declara que os dispositivos médicos cuja lista está segundamente 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. Esta declaração de conformidade UE é elaborada sob a responsabilidade do fabricante.

Yo, Sandrine MAILLARD, 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. Esta Declaración de Conformidad de la UE ha sido redactada bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Η κάτωθι υπογεγραμμένος/-η, Sandrine MAILLARD, 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. Βεβαιώνω ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.

بيان المطابقة للاتحاد الأوروبي هذا صادر تحت المسؤولية

أنا الموقع أعلاه، ساندرين مائلارد، المدير العام لشركة «SIGVARIS» ش.م.ج، أؤكد وأعلن أن الأجهزة الطبية المرفقة قائمة بها أعلاه، تندرج 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



S.A.S au capital de 6 555 308 €

384 137 857 RCS Saint-Etienne Siret 384 137 857 00031 TVA intra.com FR 39 384 137 857

Sigvaris and SIGVARIS GROUP are registered trademarks of SIGVARIS AG, CH-9014 St.Gallen/Switzerland, in many countries worldwide.

SIGVARIS SAS

Z.I. Sud d'Andrézieux - Rue Barthélémy Thimonnier
CS 36022 - 42173 St-Just-St-Rambert Cedex
FRANCE

Tel. +33 4 77 36 08 90
www.sigvaris.fr

SIGVARIS
GROUP

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 مسئولاً للالتزامات المطلوبة العامة وفق الملحق 1 من لائحة الاتحاد الأوروبي EU 2017/745 على الأجهزة الطبية

Basic UDI : 361161DT76C8

SRN :

Fabricant/manufacturer : FR-MF-000023834

Importateur/Importer : FR-IM-000023835

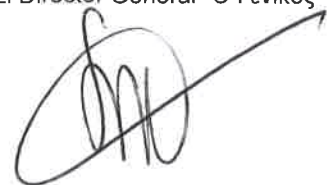
Nom du produit Name of the product / Produktbezeichnung / Productnaam / Nome do produto / Nombre del producto / Ονομασία του Προϊόντος / اسم المنتج	Niveau de pression Compression level / Druckniveau / Drukniveau / Nivel de pressão / Nivel de presión / Επίπεδο πίεσης / مستوى الضغط	Classes de compression Compression classes / Komprimierungsklassen / Compressieklassen / Classes de compressão / Clases de compresión / Κλάσεις συμπίεσης / درجات الانضغاط	Modèle Model / Modell / Model / Modelo / Modelos / μοντέλο / النموذج
	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 norme AFNOR / وفقاً للمعيار الفرنسي أفنور جي 30 102		
DYNAVEN SEMI- OPAQUE H	15 à 20 mmHg 20 à 27 hPa	Classe de compression 2	Chaussettes / Bas auto fixants / collants
DYNAVEN SEMI-OPAQUE H	15 to 20 mmHg 20 to 27 hPa	Compression class 2	Calfs / Thighs / Panties
DYNAVEN SEMI-OPAAK H	15 bis 20 mmHg 20 bis 27 hPa	Kompressionsklasse 2	Wade / Schenkel / Strumpfhosen
DYNAVEN SEMI-BLICKDICHT H	15 tot 20 mmHg 20 tot 27 hPa	Compressieklassen 2	Sokken / Bas- Autofixants / Panty's
DYNAVEN SEMI-OPACO H	15 a 20 mmHg 20 a 27 hPa	Classe de compressão 2	Meias até ao joelho / Meias até à raiz da coxa / Collant
DYNAVEN SEMI OPACO H	15 a 20 mmHg 20 a 27 hPa	Clase de compresión 2	Medias / Medias hasta el muslo / Panty
DYNAVEN ΗΜΙΔΙΑΦΑΝΕΣ Η	15 έως 20 mmHg 20 έως 27 hPa	Κλάση συμπίεσης 2	Κάλτσα / Κάλτσα μέχρι το γόνατο / Καλσόν
H DYNAVEN شبه معتم	15 إلى 20 مم زئبق 20 إلى 27 هكتوباسكال	درجة الانضغاط 2	جوارب / جوارب إلى منتصف الفخذ ذاتية التثبيت / جوارب طويلة إلى الخصر

Saint-Just-Saint-Rambert, le 02/12/2024

La directrice Générale

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

Sandrine Maillard




S.A.S au capital de 6 555 308 €

384 137 857 RCS Saint-Etienne Siret 384 137 857 00031 TVA intra com. FR 39 384 137 857

Sigvaris and SIGVARIS GROUP are registered trademarks of SIGVARIS AG, CH-9014 St.Gallen/Switzerland, in many countries worldwide