

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name des Herstellers /
Name of manufacturer

SIGVARIS AG
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen
Schweiz / Switzerland
SRN CH-MF-000015565

EU-Bevollmächtigter
EU-Representative

SIGVARIS GmbH
Dr.-Karl-Lenz-Strasse 35
87700 Memmingen
Deutschland / Germany
SRN DE-AR-000010016

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

die Medizinprodukte
the medical device

DOFF N' DONNER ROLLY
DOFF N' DONNER CONE
DOFF N' DONNER SET

Basic-UDI-DI

7613378DNDFQ

der Medizinprodukteklasse /
of Medical device class

1
(Anhang VIII, Regel 1 / annex VIII, rule 1)

allen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind /
meets all provisions of the Medical Device Regulation MDR 2017/745 which apply to it.

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Artikel 19 + Anhang II und Anhang III
Article 19 + Annex II and Annex III

Zweckbestimmung / Intended use:

Erleichtert das An- und Ausziehen von
medizinischen Kompressionsstrümpfen und ist
zum mehrfachen Gebrauch bestimmt.

Facilitates donning and doffing of medical
compression stockings and it is intended for
multiple use.

St. Gallen, 2024-12-23

SIGVARIS AG


Jürgen Sigg
CPO


Ramin Amiri
Head of Quality & Regulatory Affairs