

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



EU DECLARATION OF CONFORMITY

(An- und Ausziehilfe / Donning and Doffing aid)

Hersteller / Manufacturer

**Compressana GmbH · Böhmerwaldstr. 3 · 93073 Neutraubling ·
Germany**

SRN: DE-MF-000010280

Wir erklären, dass die EU-Konformitätserklärung in alleiniger Verantwortung ausgestellt wurde und den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und Rates entspricht.

Die folgenden Medizinprodukte erfüllen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 und wurden gemäß Anhang VIII in die Risikoklasse I klassifiziert. Eine benannte Stelle ist im Konformitätsbewertungsverfahren nicht involviert.

We declare that the EU Declaration of Conformity was issued under our sole responsibility and complies with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

The following medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I of the European Medical Devices Regulation 2017/745 and have been classified in risk class I in accordance with Annex VIII. A notified body is not involved in the conformity assessment procedure.

Neutraubling, 04-08-2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Bernd Siegwardt".

Bernd Siegwardt
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Compressana GmbH



Zweckbestimmung / Intended purpose:

Für leichteres An- und Ausziehen der Kompressionsbekleidung.

For easier donning and doffing of compression garments.

An- und Ausziehilfe / Donning and Doffing aid

Handelsname der Produkte / Trade name:

Compressana Master (0560, 0565)
Compressana Snapper (0089)
Compressana Easy Bein (0098)
Compressana Easy Ärmel (0120)

Basic UDI-DI:

4028393M03040199AH-010-QP

Angewandte Spezifikationen /
Common specifications: ./.