



# EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Medizinische Kompressionsbekleidung / Medical Compression Garments)

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, 06.02.2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "B. Siegwardt", written over a horizontal line.

Bernd Siegwardt  
Verantwortliche Person MDR /  
Qualified Person MDR  
Compressana GmbH



### **Zweckbestimmung / Intended purpose:**

Die Kompressionstherapie umfasst Maßnahmen der äußeren, flächigen Druckapplikation bei Venenleiden und Lymphabflussstörungen. Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss unterstützt werden. Kompressionsbekleidung hat einen optimalen Druckverlauf, der von unten nach oben immer geringer wird. Der Schwerpunkt des Einsatzes der Kompressionstherapie liegt in der Behandlung von Venen- und Ödemleiden. Dabei kommen komprimierende, umhüllende und elastische Zweizug-Gewebe bzw. -Gestricke an den Extremitäten zum Einsatz. Die Kompressionstherapie ist in der Regel eine Langzeitbehandlung und bedarf entsprechender Produkte, die von Patientinnen und Patienten bei Vorliegen der medizinischen Indikation auf ärztliche Anordnung selbst angewendet werden.

Compression therapy involves measures to apply extensive, external pressure to treat vein problems and lymph drainage disorders. The aim of the extensive pressure is to prevent the formation of oedema and to support venous return and lymph drainage. Compression garments exert an optimal pressure gradient that gradually decreases from bottom to top. Compression therapy is primarily used to treat vein problems and oedema. It involves the use of compressive and elastic double-stretch fabrics or knitted fabrics that wrap right round the extremities. As a general rule, compression therapy is a long-term treatment requiring appropriate products that are used by the patients themselves when medically indicated and on the instructions of a doctor.

### **Medizinische Kompressionsbekleidung / Medical Compression Garments**

#### **Strümpfe und Strumpfhosen / Stockings and Pantyhose**

##### **Handelsname der Produkte / Trade name:**

Compressana Sensitiv Linea (196, 296)\*

##### **Basic UDI-DI:**

4028393M030405PHLY-010-ZA

Angewandte Spezifikationen /

Common specifications:

RAL GZ-387 / 1 bzw. DIN 58133:2008

\* Dieser Artikel wurde am 1.6.2022 aus dem Sortiment genommen.

Die Konformitätserklärung für dieses Produkt hat noch eine Gültigkeit von 10 Jahren.

Diese Erklärung hat noch Gültigkeit bis 1.6.2032

\* This item was discontinued on June 1st 2022.

The declaration of conformity for this product is still valid for 10 years.

This declaration is still valid until June 1st 2032.