



EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Kompressionsstumpfstrümpfe / Compression stump shrinkers)

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 Siegwart", written over a horizontal line.

Bernd Siegwart
Verantwortliche Person MDR /
Qualified Person MDR
Compressana GmbH

**Zweckbestimmung / Intended purpose:**

Die Kompressionstherapie umfasst Maßnahmen der äußeren, flächigen Druckapplikation und wird eingesetzt bei Schädigung der venösen und/oder lymphatischen Gefäßfunktion/-struktur am Amputationsstumpf mit Schwellung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderungen, zur Ödemreduktion und Vermeidung von Stumpfvolumenschwankungen.

Compression therapy includes measures of external, surface pressure application and is used in case of damage to the venous and/or lymphatic vascular function/structure at the amputation stump with swelling, oedema, skin changes if applicably, to reduce oedema and prevent residual limb volume fluctuations.

Kompressionsstumpfstrümpfe / Compression stump shrinkers**Handelsname der Produkte / Trade name:**

Compressana Forte (130, 230, 330)
Compressana Forte pro (135, 235, 335)
Compressana Cotton pro (155, 255, 355)

Basic UDI-DI:

4028393Y090300PHLY-060-QE

Angewandte Spezifikationen /
Common specifications: -/-