



# ULTRANA

Mackstraße 112, 88348 Bad Saulgau  
Telefon: +49 7581 / 2007 298  
Telefax: +49 7581 / 2007 685  
[Info@ultrana.de](mailto:Info@ultrana.de) [www.ultrana.de](http://www.ultrana.de)

## Konformitätserklärung | *Declaration of Conformity* Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte *Regulation (EU) 2017/745 on medical products*

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das hier beschriebene Produkt in der gelieferten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.

*We declare under sole responsibility that the delivered products described above are in compliance with the essential safety and performance requirements of Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 on medical products.*

<b>Produktspezifikation   <i>Product details</i></b>	
Produkt- und Handelsname   <i>Product and trade name</i>	Sigvaris FIX, SIGVARIS AG
REF   <i>REF</i>	357289
Produkt Code CND   <i>Product Code CND</i>	H900199 Gewebe-Kleber, andere   <i>Tissue adhesives, other</i>
Basic UDI-DI   <i>Basic UDI-DI</i>	PP 06072 07320 46
UDI-DI (PPN)	—
Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Hautkleber zum Befestigen von Kompressionstrümpfen <i>Adhesive lotion for compression stockings</i>
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity assessment procedure</i>	(EU) 2017/745 (MDR), Anhang IX <i>(EU) 2017/745 (MDR), Annex IX</i>
Klassifizierung   <i>Classification</i>	Klasse I   <i>Class I</i>
Klassifizierungsregel   <i>Classification rule</i>	Regel 1: Alle nicht invasiven Produkte gehören zur Klasse I, weil die Regeln 2, 3 und 4 nicht zutreffen (siehe Zweckbestimmung) <i>Rule 1: All non-invasive devices are in Class I because rules 2, 3 and 4 do not apply (see purpose)</i>
Gültig bis   <i>Validity</i>	02.01.2025
SRN des Herstellers   <i>SRN of Manufacturer</i>	DE-MF-000006110

N/A = nicht anwendbar | *not applicable*

Bad Saulgau, 02.01.2024

Ort, Datum  
*Place, date*

Isabel Pereira, QMB,

Name, Funktion, Unterschrift der autorisierten Person  
*Name, function, signature of authorized person*

Sitz der Gesellschaft:  
Mackstraße 112  
DE-88348 Bad Saulgau  
Tel: +49 7581 2007 298  
Fax: +49 7581 2007 685

Geschäftsführer: Joachim Traub  
Handelsregister Ulm HRB 726799  
SteuerNr: 81060/06886  
[www.ultrana.de](http://www.ultrana.de)  
Email: [info@ultrana.de](mailto:info@ultrana.de)  
Ust.-Ident-Nr.: DE 278287371

Bankverbindung:  
Raiffeisenbank Bad Saulgau  
KontoNr: 11 80 9000 BLZ: 650 630 86  
Gläubiger-Identifikations-Nr.: DE21ZZZ00000369161  
IBAN: DE76 6506 3086 0008 9330 06  
BIC: GENODES1SAG