

**DECLARATION DE CONFORMITE CE**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

**ROLLY**

**Nom et adresse du fabricant**  
Manufacturer's name and address

**SIGVARIS SAS**  
Rue B.Thimonnier  
ZI Sud d'Andrézieux  
42173 SAINT-JUST-SAINT-RAMBERT

Je soussigné, Stéphane MATHIEU, Directeur Général de la société SIGVARIS SAS, assure et déclare que les dispositifs médicaux dont la liste est annexée ci-dessous, appartiennent aux dispositifs médicaux de la Classe I (selon l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 chapitre 3, paragraphe 4.1 Règle 1) et satisfont au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

I the Undersigned, Stéphane MATHIEU, Managing Director of SIGVARIS SAS, hereby declare that the medical devices listed below are Class I medical devices (in accordance with Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 Chapter 3, paragraph 4.1 Rule 1) and that they are in conformity with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

De ce fait, je m'estime remplir les obligations des Exigences Générales selon l'Annexe I du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

I therefore consider that the General Requirements of Annex I of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices are met.

Basic UDI : 361161DT60BR

<b>Nom du produit</b> Name of the product	<b>Modèle</b> Model
<b>ROLLY</b>	<b>Dispositif d'aide à l'enfilage et au retrait des produits de compression médicale</b> <b>FACILITATES DONNING AND DOFFING OF MEDICAL COMPRESSION STOCKINGS</b>

Saint-Just-Saint-Rambert, 25/05/2021

Le directeur Général  
The Managing Director

Stéphane MATHIEU