

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EU DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE · DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Name und Adresse des Herstellers: / **BÖSL Medizintechnik GmbH**
Name and address of the manufacturer: / **Charlottenburger Allee 13**
Nom et adresse du fabricant: / **52068 Aachen**
Nome e indirizzo del fabbricante: **Deutschland / Germany / Allemagne / Germania**
Single Registration Number (SRN) **DE-MF-000005321**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

die Medizinprodukte: / 3-Kammer Kompressionsmanschetten / 3-chamber sleeves / 3-chambres manchette / **426067522Z120607B03KM005D**
the medical devices: 3-camere manicotto

/ les dispositifs médical: /
il dispositivi medico:

- (330) Beinmanschette Größe M / leg sleeve size M / Manchette de jambe taille M / Manicotto per gamba taglia M
- (340) Beinmanschette Größe L / leg sleeve size L / Manchette de jambe taille L / Manicotto per gamba taglia L
- (350) Armmanschette / arm sleeve / Manchette de bras / Manicotto per braccio
- (360) Hüftmanschette / hip sleeve / Manchette de hanche / Manicotto per anca

6-Kammer Kompressionsmanschetten / 6-chamber sleeves / 6-chambres manchette / **426067522Z120607B06KM006E**
6-camere manicotto

- (630) Beinmanschette Größe M / leg sleeve size M / Manchette de jambe taille M / Manicotto per gamba taglia M
- (640) Beinmanschette Größe L / leg sleeve size L / Manchette de jambe taille L / Manicotto per gamba taglia L
- (650) Armmanschette / arm sleeve / Manchette de bras / Manicotto per braccio

12-Kammer Kompressionsmanschetten / 12-chamber sleeves / 12-chambres manchette / **426067522Z120607B12KM005F**
12-camere manicotto

- (1220) Beinmanschette Größe M / leg sleeve size M / Manchette de jambe taille M / Manicotto per gamba taglia M
- (1221) Beinmanschette Größe M kurz / leg sleeve size M-short / Manchette de jambe taille M-court / Manicotto per gamba taglia M-corto
- (1222) Beinmanschette Größe M schwarz / leg sleeve size M black / Manchette de jambe taille M noir / Manicotto per gamba taglia M nero
- (1230) Beinmanschette Größe L / leg sleeve size L / Manchette de jambe taille L / Manicotto per gamba taglia L
- (1231) Beinmanschette Größe L kurz / leg sleeve size L-short / Manchette de jambe taille L-court / Manicotto per gamba taglia L-corto
- (1250) Armmanschette / arm sleeve / Manchette de bras / Manicotto per braccio
- (1260) Kompressionshose / compression-trousers / pantalon de compression / compressione pantaloni
- (1261) Kompressionshose Größe S / compression-trousers size S/ pantalon de compression taille S / compressione pantaloni taglia S
- (1262) Kompressionshose schwarz / compression-trousers black/ pantalon de compression noir / compressione pantaloni neri
- (1270/6) Hüftmanschette für / hip sleeve for / Manchette de hanche pour / Manicotto anca per / lymphamat 300 GRADIENT
- (1270/12) Hüftmanschette für / hip sleeve for / Manchette de hanche pour / Manicotto anca per / lymphamat digital GRADIENT
- (1180) Jackenmanschette links & rechts / jacket left & right / veste gauche & droit / giacca sinistra & destra
- (1181) Jackenmanschette links, mit Bolero / jacket left / veste gauche / giacca sinistra
- (1182) Jackenmanschette rechts, mit Bolero / jacket right / veste droit / giacca destra

Erweiterungen und Zubehör / extensions and accessories / extensions et accessoires / **426067522Z120607BEUZ000PR**
estensioni e accessori

- (1240) Erweiterung Beinmanschette / expansion fitting leg / extension de jambe / espansione gamba
- (1241) Erweiterung Beinmanschette KURZ / expansion fitting leg-short / extension de jambe-court / espansione gamba-corto
- (1245) Erweiterung Beinmanschette Fuß / expansion fitting leg foot / extension de jambe pied/ espansione gamba piede
- (1265) Erweiterung Kompressionshose / expansion fitting compression-trousers / extension pour le pantalon de compression / espansione compressione pantaloni
- (1266) Erweiterung Kompressionshose Größe S / expansion fitting

M. Weyand
2022-07-14

- compression-trousers size S / extension pour le pantalon de compression
taille S / espansione compressione pantalon taglia S
- (1275) Erweiterungssatz für Hüftmanschette / expansion set fitting hip sleeve / set d'extension hanche / espansione set anca
 - (1185) Erweiterung Jackenmanschette Hinten / expansion fitting jacket back / extension la veste dos / espansione giacca indietro
 - (1190) Erweiterung Arm Jackenmanschette / expansion fitting jacket arm / extension la veste bras / espansione giacca braccio
 - (1195) Erweiterung Jackenmanschette Vorne / expansion fitting jacket front / extension la veste avant / espansione giacca anteriore
 - (1280) Gürtel für Hose und Jacke / belt for trousers and Jacket / ceinture pour pantalon et veste / Cintura per pantaloni e giacca
 - (1281) Gürtel für Hose und Jacke schwarz / belt for trousers and Jacket black / ceinture pour pantalon et veste noir / Cintura per pantaloni e giacca nera
 - (1290) Schlauchverlängerung / tube extension / extension de tuyau / estensione tubo

der Klasse: / of class: / de la classe: / di classe: I, Annex VIII (EU) 2017/745

den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht, sowie die Normen EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-5 und EN ISO 10993-10 soweit anwendbar erfüllt. /

meets the provisions of the regulation (EU) 2017/745 and its transpositions in national laws which apply to it and fulfils the norms EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-5 and EN ISO 10993-10 as far as applicable. /

remplit toutes les exigences de la directive sur le règlement (UE) 2017/745 et de ses transpositions en droit national qui le concernent. Et conforme a les Normes EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-5 et EN ISO 10993-10 si applicable. /

soddisfanno tutte le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. E corrispondere a Norme EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-5 e EN ISO 10993-10 se applicabile.

| | |
|-------------------------|--|
| Zweckbestimmung: / | Therapie venöser und lymphatischer Stauungsbeschwerden |
| Intended Purpose: / | Therapy of venous and lymphatic congestive disorders |
| Utilisation conforme: / | Traitement des troubles congestifs veineux et lymphatiques |
| Scopo desiderato: | Terapia dei disturbi venosi e linfatici congestizi |

| | |
|--|--|
| Konformitätsbewertungsverfahren: / | Verordnung (EU) 2017/745, Anhang IV |
| Conformity assessment procedure: / | Regulation (EU) 2017/745, Annex IV |
| Procédure d'évaluation de la conformité: / | Règlement (UE) 2017/745, Annexe IV |
| Procedura di valutazione della conformità: | Regolamento (UE) 2017/745, Allegato IV |

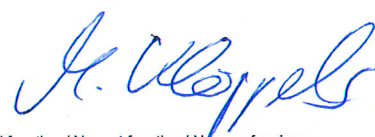
Gültig für alle oben genannten, ab dem Zeitpunkt der Unterzeichnung gefertigten Produkte mit bestandener Endprüfung gemäß zugehörigem Gerätebaubericht. / Valid for all above mentioned products made from the date of signing after passing the final testing according to associated building report. / Valable pour tous les produits précités fabriqués à partir de la date de signature avec passage du test final selon rapport de la construction de l'équipement associé. / Valido per tutti i prodotti di cui sopra realizzati a partire dalla data della firma con il passare del collaudo finale secondo il rapporto costruzione il dispositivo associato.

Aachen, 2022-07-14

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

Michael Klöppels,

Managing Director
Name und Funktion / Name and function / Nom et fonction / Nome e funzione




Charlottenburger Allee 13
D-52068 Aachen
Tel. +49 (0) 2 41/900 77-0
Fax +49 (0) 2 41/900 77-10
info@boesl-med.de
www.boesl-med.de