

EU-KONFORMITÄTSERLÄRUNG · 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: / **Gut-Knapp-Straße 14**
Nom et adresse du fabricant: / **52080 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: / the medical devices: / les dispositifs médical: / il dispositivi medico:	3-Kammer Kompressionsmanschetten / 3-chamber sleeves / 3-chambres manchette / 3-camere manicotto	426067522Z120607B03KM005D
	6-Kammer Kompressionsmanschetten / 6-chamber sleeves / 6-chambres manchette / 6-camere manicotto	426067522Z120607B06KM006E
	12-Kammer Kompressionsmanschetten / 12-chamber sleeves / 12-chambres manchette / 12-camere manicotto	426067522Z120607B12KM005F
	Erweiterungen und Zubehör / extensions and accessories / extensions et accessoires / estensioni e accessori	426067522Z120607BEUZ000PR

Artikel sind im Anhang gelistet / Articles are listed in the annex / Les articles
sont listés en annexe / Gli articoli sono elencati nell'allegato.

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, EN ISO 10993-10 und EN ISO 10993-18 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, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-18 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, EN ISO 10993-10 et EN ISO 10993-18 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, EN ISO 10993-10 e EN ISO 10993-18 se applicabile.

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

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

Gültig für alle im Anhang gelisteten, ab dem Zeitpunkt der Unterzeichnung gefertigten Produkte. / Valid for all products listed in
the annex and manufactured from the date of signing. / Valable pour tous les produits listés dans l'annexe et fabriqués à partir de
la date de signature. / Valido per tutti i prodotti elencati nell'allegato realizzati a partire dalla data della firma.

Aachen, 2024-09-12

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

Michael Klöppels,

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



ANHANG · ANNEX
ANNEXE · ALLEGATO

SKU	Name / name / nom / nome	UDI-DI
330	Bein-Manschette Größe M / leg sleeve size M / Manchette de jambe taille M / Manicotto per gamba taglia M	4260675220325
340	Bein-Manschette Größe L / leg sleeve size L / Manchette de jambe taille L / Manicotto per gamba taglia L	4260675220332
350	Arm-Manschette / arm sleeve / Manchette de bras / Manicotto per braccio	4260675220349
360	Hüft-Manschette / hip sleeve / Manchette de hanche / Manicotto per anca	4260675220356
630	Bein-Manschette Größe M / leg sleeve size M / Manchette de jambe taille M / Manicotto per gamba taglia M	4260675220295
640	Bein-Manschette Größe L / leg sleeve size L / Manchette de jambe taille L / Manicotto per gamba taglia L	4260675220301
650	Arm-Manschette / arm sleeve / Manchette de bras / Manicotto per braccio	4260675220318
1180	Jacken-Manschette links & rechts / jacket left & right / veste gauche & droit / giacca sinistra & destra	4260675220165
1181	Jacken-Manschette links mit Bolero / jacket left with bolero / veste gauche / giacca sinistra	4260675220172
1182	Jacken-Manschette rechts mit Bolero / jacket right with bolero / veste droit / giacca destra	4260675220189
1183	Jacken-Manschette links mit Bolero, schwarz / jacket left with bolero, black / veste gauche, noir / giacca sinistra, nera	4260675220509
1184	Jacken-Manschette rechts mit Bolero, schwarz / jacket right with bolero, black / veste droit, noir / giacca destra, nera	4260675220516
1185	Erweiterung Jacken-Manschette hinten / extension jacket back / extension la veste dos / estensione giacca indietro	4260675220240
1187	Erweiterung Jacken-Manschette hinten, schwarz / extension jacket back, black / extension la veste dos, noir / estensione giacca indietro, nera	4260675220561
1189	Jacken-Manschette links & rechts, schwarz / jacket left & right, black / veste gauche & droit noir / giacca sinistra & destra, nera	4260675220486
1190	Erweiterung Jacken-Manschette Arm / extension jacket arm / extension la veste bras / estensione giacca braccio	4260675220257
1191	Erweiterung Jacken-Manschette Arm, schwarz / extension jacket arm, black / extension la veste bras, noir / estensione giacca braccio, nera	4260675220578

MU

SKU	Name / name / nom / nome	UDI-DI
1195	Erweiterung Jacken-Manschette vorne / extension jacket front / extension la veste avant / estensione giacca anteriore	4260675220264
1196	Erweiterung Jacken-Manschette vorne, schwarz / extension jacket front, black / extension la veste avant, noir / estensione giacca anteriore, nera	4260675220585
1220	Bein-Manschette Größe M / leg sleeve size M / Manchette de jambe taille M / Manicotto per gamba taglia M	4260675220073
1221	Bein-Manschette Größe M kurz / leg sleeve size M short / Manchette de jambe taille M court / Manicotto per gamba taglia M corto	4260675220080
1222	Bein-Manschette Größe M, schwarz / leg sleeve size M, black / Manchette de jambe taille M, noir / Manicotto per gamba taglia M, nero	4260675220400
1223	Bein-Manschette Größe M kurz, schwarz / leg sleeve size M short, black / Manchette de jambe taille M court, noir / Manicotto per gamba taglia M corto, nero	4260675220448
1230	Bein-Manschette Größe L / leg sleeve size L / Manchette de jambe taille L / Manicotto per gamba taglia L	4260675220097
1231	Bein-Manschette Größe L kurz / leg sleeve size L short / Manchette de jambe taille L court / Manicotto per gamba taglia L corto	4260675220103
1232	Bein-Manschette Größe L, schwarz / leg sleeve size L, black / Manchette de jambe taille L, noir / Manicotto per gamba taglia L, nero	4260675220455
1233	Bein-Manschette Größe L kurz, schwarz / leg sleeve size L short, black / Manchette de jambe taille L court, noir / Manicotto per gamba taglia L corto, nero	4260675220462
1240	Erweiterung Bein-Manschette / extension leg sleeve / extension de jambe / estensione gamba	4260675220196
1241	Erweiterung Bein-Manschette kurz / extension leg sleeve short / extension de jambe court / estensione gamba corta	4260675220202
1242	Erweiterung Bein-Manschette, schwarz / extension leg sleeve, black / extension de jambe, noir / estensione gamba, nera	4260675220523
1243	Erweiterung Bein-Manschette kurz, schwarz / extension leg sleeve short, black / extension de jambe court, noir / estensione gamba corta, nera	4260675220530
1245	Erweiterung Bein-Manschette Fuß / extension leg sleeve foot / extension de jambe pied / estensione gamba piede	4260675220363
1250	Arm-Manschette / arm sleeve / Manchette de bras / Manicotto per braccio	4260675220110
1251	Arm-Manschette, schwarz / arm sleeve, black / Manchette de bras, noir / Manicotto per braccio, nero	4260675220479
1260	Kompressionshose / compression pants / pantalon de compression / compressione pantaloni	4260675220127

JK

SKU	Name / name / nom / nome	UDI-DI
1261	Kompressionshose Größe S / compression pants size S / pantalon de compression taille S / compressione pantaloni taglia S	4260675220134
1262	Kompressionshose, schwarz / compression pants, black / pantalon de compression, noir / compressione pantaloni, neri	4260675220417
1262X	Kompressionshose, schwarz (Actidrain) / compression pants, black (Actidrain) / pantalon de compression, noir (Actidrain) / compressione pantaloni, neri (Actidrain)	4260675220608
1263	Kompressionshose Größe S, schwarz / compression pants size S, black / pantalon de compression taille S, noir / compressione pantaloni taglia S, neri	4260675220493
1263X	Kompressionshose Größe S, schwarz (Actidrain) / compression pants size S, black (Actidrain) / pantalon de compression taille S, noir (Actidrain) / compressione pantaloni taglia S, neri (Actidrain)	4260675220615
1265	Erweiterung Kompressionshose / extension compression pants / extension pour le pantalon de compression / estensione compressione pantaloni	4260675220219
1266	Erweiterung Kompressionshose Größe S / extension compression pants size S / extension pour le pantalon de compression taille S / estensione compressione pantalon taglia S	4260675220226
1267	Erweiterung Kompressionshose, schwarz / extension compression pants, black / extension pour le pantalon de compression, noir / estensione compressione pantaloni, nera	4260675220547
1268	Erweiterung Kompressionshose Größe S, schwarz / extension compression pants size S, black / extension pour le pantalon de compression taille S, noir / estensione compressione pantalon taglia S, nera	4260675220554
1270/6	Hüft-Manschette für / hip sleeve for / Manchette de hanche pou / Manicotto per anca per lympa-mat 300 GRADIENT	4260675220141
1270/12	Hüft-Manschette für / hip sleeve for / Manchette de hanche pou / Manicotto per anca per lympa-mat digital GRADIENT	4260675220158
1275	Erweiterungssatz Hüft-Manschette/ extension set hip sleeve / set d'extension hanche / estensione set anca	4260675220233
1280	Gürtel für Hose und Jacke / belt for compression pants and jacket / ceinture pour pantalon et veste / cintura per pantaloni e giacca	4260675220271
1281	Gürtel für Hose und Jacke, schwarz / belt for compression pants and jacket, black / ceinture pour pantalon et veste, noir / cintura per pantaloni e giacca, nera	4260675220424
1290	Schlauchverlängerung / tube extension / extension de tuyau / estensione tubo	4260675220288
1291	Schlauchverlängerung, schwarz / tube extension, black / extension de tuyau, noir / estensione tubo, nera	4260675220592

