

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

1. Hersteller / Manufacturer

SISSEL GmbH
 Bruchstr. 48
 67098 Bad Dürkheim
 Deutschland (Germany)
Global Location Number (GLN): 42 506947 0000 7
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007624

Tel.: 06322 98943 0
 Fax: 06322 98943 10
 E-Mail: info@sisssel.de

2. Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die nachstehend aufgeführte/n Produkt/e den „Bestimmungen“ der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.
We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below comply with the “provisions” of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

3. und 4.**

Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
162.300	SPINEFITTER by SISSEL® blue	42506947Z1206023R
162.300.5	SPINEFITTER by SISSEL® Set of 10 incl. Coach Bag, blue	
162.301	SPINEFITTER by SISSEL® green	
162.301.5	SPINEFITTER by SISSEL® Set of 10 incl. Coach Bag, green	
163.302	SPINEFITTER by SISSEL® anthrazit	
162.302.5	SPINEFITTER by SISSEL® Set of 10 incl. Coach Bag, anthrazit	
162.303	SPINEFITTER by SISSEL® purple red	
162.303.5	SPINEFITTER by SISSEL® Set of 10 incl. Coach Bag, purple red	
162.304	SPINEFITTER by SISSEL® Mini	
162.306	SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit	
162.307	5x SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i>	Geometrisch geformtes Übungsgerät <i>Geometric shape exerciser</i>	GMDN: 58504
	PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT	EMDN: Z120602
162.310	SPINEFITTER by SISSEL® Linum	42506947M90019N
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i>	Wärme-/ Kältepackung, wieder-verwendbar <i>hot/cold therapy pack, reusable</i>	GMDN: 37240
	CRYOTHERAPY AND THERMOTHERAPY DEVICES	EMDN: M9001

**Die Tabelle stellt eine Kombination aus 3. und 4. des Anhang IV, MDR dar / *The table represents a combination of 3. and 4. of Annex IV, MDR*

5. Das/die Produkt/e ist/sind nach den in Anhang VIII beschriebenen Regeln, **Verordnung (EU) 2017/745**, klassifiziert und der **Risikoklasse -I- (Regel 1)** zugeordnet. *The product(s) is/are classified according to the rules described in Annex VIII, Regulation (EU) 2017/745 and assigned to risk class -I- (rule 1).*
6. Wir versichern, dass das /die von dieser Erklärung erfasste/n Produkt/e der **Europäische Verordnung 2017/745** sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätsverordnung vorgesehen ist, entspricht. *We assure that the product(s) covered by this declaration comply with Regulation (EU) 2017/745 and, where applicable, other relevant EU legislation providing for the issuance of an EU Conformity Regulation.*
7. Die Einhaltung aller anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das/die Produkt/e, werden von der SISSEL GmbH durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem in der Technischen Dokumentation

nachgewiesen. SISSEL GmbH proves compliance with all applicable regulatory requirements for the product(s) through a certified quality management system in the technical documentation.

8. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß **Anhang IX, Kapitel I, Verordnung (EU) 2017/745** durchgeführt. *The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with Annex IX, Chapter I Regulation (EU) 2017/745.*
9. Diese Erklärung ist für in Verkehr gebrachte Produkte ab dem Ausstellungsdatum und **bis zum 15. Juni 2025 gültig**. Jede nicht durch die SISSEL GmbH autorisierte Modifikation an den/dem Produkt/en führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung. *This declaration is valid for products placed on the market from the date of issue and until 15th June 2025. Any modifications of the product(s) not authorized by SISSEL GmbH will invalidate this declaration.*
10. Ausstellungsdatum und Ort / Date of issue and place (DD/MM/YYYY):
Bad Dürkheim (Germany): 10.06.2022

Lars Friebel

Lars Friebel (Jun 10, 2022 11:29 GMT+2)

Lars Friebel

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
Responsible Person for Regulatory Compliance



Yannic Böhm

Leitung Produktentwicklung /
Head of Product Development