

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

1. Hersteller / Manufacturer

SISSEL GmbH
 Bruchstr. 48
 67098 Bad Dürkheim
 Deutschland (Germany)
 Tel.: 06322 98943 0
 Fax: 06322 98943 10
 E-Mail: info@sissel.de
Global Location Number (GLN): 42 506947 0000 7
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000007624

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>
150.002	SISSEL® Cherry Heat belt blossom	42506947M90019N
150.005	SISSEL® Cherry 23x26 cm blue	
150.006	SISSEL® Cherry 23x26 cm blossom	
150.013	SISSEL® Cherry Heart	
150.014	SISSEL® Cherry 23x26 cm cherry pattern	
150.016	SISSEL® Cherry 20x40 cm blue	
150.019	SISSEL® Cherry 20x40 cm red	
150.020	SISSEL® Cherry 23x26 cm red	
150.050	SISSEL® Linum Anatomic blossom	
150.051	SISSEL® Linum Anatomic blue	
150.052	SISSEL® Linum Classic blue	
150.055	SISSEL® Linum Classic blossom	
150.056	SISSEL® Linum Cervico blue	
150.111	SISSEL® Balu orange	
150.120	SISSEL® Vinotherm grape-seed-pillow	
162.310	SPINEFITTER by SISSEL® Linum anthrazit	
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): 31.05.2022



Lars Friebel
Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
Responsible Person for Regulatory Compliance



Yannic Böhm
Produktmanager /
Product Manager