

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

1. Hersteller / Manufacturer

SISSEL GmbH	Tel.: 06322 98943 0
Bruchstr. 48	Fax: 06322 98943 10
67098 Bad Dürkheim	E-Mail: info@sisself.de
Deutschland (Germany)	
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>
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