# 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** ***Article number*** | **Produktbezeichnung** ***Product name*** | **Basis UDI-DI** ***Basic UDI-DI*** |
|---|---|---|
| 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)** ***Device (Group)*** | Wärme-/ Kältepackung, wieder-verwendbar *hot/cold therapy pack, reusable* | **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*