

## 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@sisssel.de

[Global Location Number \(GLN\)\\*: 42 506947 0000 7](#)

\*Single registration number (SRN): noch nicht anwendbar / not yet applicable

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 Art.No.	Produktbezeichnung Product name	Basis UDI-DI Basic UDI-DI
150.009	SISSEL® Soft Touch Pro	ausstehend / pending
Produkt(-gruppe) Device (Group)	Wärme-/Kältepackung, wiederverwendbar Hot/cold therapy pack, reusable	GMDN Code: 37240

\*\*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 2022 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 15<sup>th</sup> June 2022. 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): 18.05.2021**



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



Yannic Böhm  
 Produktmanager /  
 Product Manager