

# 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 entspricht/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	
162.308	SPINEFITTER by SISSEL® Trigger Tool	
<b>Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i></b>	Geometrisch geformtes Übungsgerät <i>Geometric shape exerciser</i>	<b>GMDN: 58504</b>
	PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT	<b>EMDN: Z120602</b>

Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
162.310	SPINEFITTER by SISSEL® Linum	42506947M90019N
162.320	SPINEFITTER by SISSEL® Linum pro	
<b>Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i></b>	Wärme-/ Kältepackung, wieder-verwendbar <i>hot/cold therapy pack, reusable</i>	<b>GMDN: 37240</b>
	CRYOTHERAPY AND THERMOTHERAPY DEVICES	<b>EMDN: M9001</b>

\*\*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/).*

5. 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.*

6. 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.*

7. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß den **Anhängen II und III, Verordnung (EU) 2017/745** durchgeführt. *The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with **Annex II and III Regulation (EU) 2017/745**.*
8. 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 15<sup>th</sup> June 2025**. Any modifications of the product(s) not authorized by SISSEL GmbH will invalidate this declaration.*
9. Ausstellungsdatum und Ort / Date of issue and place (DD/MM/YYYY):  
**Bad Dürkheim (Germany): 12.09.2023**



---

**Lars Friebel**

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /  
*Responsible Person for Regulatory Compliance*



---

**Yannic Böhm**

Leitung Produktentwicklung /  
*Head of Product Development*