

## 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): 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
163.005	SISSEL® FitBand PLUS 2m yellow (light)	ausstehend / pending
163.006	SISSEL® FitBand PLUS 2m red (medium)	ausstehend / pending
163.007	SISSEL® FitBand PLUS 2m green (strong)	ausstehend / pending
163.008	SISSEL® FitBand PLUS 2m blue (x-strong)	ausstehend / pending
163.009	SISSEL® FitBand PLUS 5m yellow (light)	ausstehend / pending
163.010	SISSEL® FitBand PLUS 5m red (medium)	ausstehend / pending
163.011	SISSEL® FitBand PLUS 5m green (strong)	ausstehend / pending
163.012	SISSEL® FitBand PLUS 5m blue (x-strong)	ausstehend / pending
163.013	SISSEL® FitBand PLUS 25m yellow (light)	ausstehend / pending
163.014	SISSEL® FitBand PLUS 25m red (medium)	ausstehend / pending
163.015	SISSEL® FitBand PLUS 25m green (strong)	ausstehend / pending
163.016	SISSEL® FitBand PLUS 25m blue (x-strong)	ausstehend / pending
163.060	SISSEL® FitBand PLUS 46m yellow (light)	ausstehend / pending
163.061	SISSEL® FitBand PLUS 46m red (medium)	ausstehend / pending
163.062	SISSEL® FitBand PLUS 46m green (strong)	ausstehend / pending
163.063	SISSEL® FitBand PLUS 46m blue (x-strong)	ausstehend / pending
163.101	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 5m yellow (light)	ausstehend / pending
163.102	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 5m red (medium)	ausstehend / pending
163.103	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 5m green (strong)	ausstehend / pending
163.104	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 5m blue (x-strong)	ausstehend / pending
Produkt(-gruppe) Device (Group)	Bewegungstherapie-gerät, elastisch Body elastic exerciser	GMDN Code: 34181

\*\*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.*



*The natural way of Sweden*

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

**Yannic Böhm**  
Produktmanager /  
*Product Manager*