

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>
163.005	SISSEL® FitBand PLUS 2m yellow (light)	42506947Y0504CS
163.006	SISSEL® FitBand PLUS 2m red (medium)	
163.007	SISSEL® FitBand PLUS 2m green (strong)	
163.008	SISSEL® FitBand PLUS 2m blue (x-strong)	
163.009	SISSEL® FitBand PLUS 5m yellow (light)	
163.010	SISSEL® FitBand PLUS 5m red (medium)	
163.011	SISSEL® FitBand PLUS 5m green (strong)	
163.012	SISSEL® FitBand PLUS 5m blue (x-strong)	
163.013	SISSEL® FitBand PLUS 25m yellow (light)	
163.014	SISSEL® FitBand PLUS 25m red (medium)	
163.015	SISSEL® FitBand PLUS 25m green (strong)	
163.016	SISSEL® FitBand PLUS 25m blue (x-strong)	
163.060	SISSEL® FitBand PLUS 46m yellow (light)	
163.061	SISSEL® FitBand PLUS 46m red (medium)	
163.062	SISSEL® FitBand PLUS 46m green (strong)	
163.063	SISSEL® FitBand PLUS 46m blue (x-strong)	
163.101	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 5m yellow (light)	
163.102	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 5m red (medium)	
163.103	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 5m green (strong)	
163.104	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 5m blue (x-strong)	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i>	Ganzkörper-Bewegungstherapiegerät, elastisch <i>Body elastic exerciser</i>	GMDN: 34181
	ARMS, TORSO AND LEGS RE-EDUCATION DEVICES	EMDN: Y0504

**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

[Lars Friebel \(May 31, 2022 17:16 GMT+2\)](#)

Lars Friebel

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
Responsible Person for Regulatory Compliance



Yannic Böhm

Produktmanager /
Product Manager