



Konformitätserklärung | Declaration of conformity | Déclaration de conformité

1. Hersteller | Manufacturer | Fabricant

SISSEL GmbH	Tel.: 06322 98943 0
Bruchstr. 48	Fax: 06322 98943 10
67098 Bad Dürkheim	E-Mail: info@sissel.de
Deutschland (Germany)	
Global Location Number (GLN):	42 506947 0000 7
Single registration number (SRN):	DE-MF-000007624

2. Wir als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung. | *As the manufacturer, we are solely responsible for issuing the Declaration of Conformity.* | En tant que fabricant, nous sommes seuls responsables de la délivrance de la déclaration de conformité.

3. und 4.**

Artikelnummer <i>Article number</i> Numéro d'article	Produktbezeichnung <i>Product name</i> Désignation du produit	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i> Base UDI-DI
800806 / 162.110	SISSEL® Knee Roller	42506947Z1206023R
Zweckbestimmung <i>Intended use</i> utilisation prevue	<p>Eine sichere, kurzzeitige, nicht-invasive Ruhe-Lagerung und eine definierte Positionierung des Kniegelenks in Rücken- oder Seitenlage bei Verletzungen oder postoperativ, dient der druckreduzierten Unterstützung in der Kniekehle, der Entlastung, der Stabilisation, lindert Schmerzen und unterstützt Heilungsprozesse. Während diagnostischer, therapeutischer oder pflegerischer Maßnahmen dient ein sicher gelagertes und gut seitenstabilisiertes Knie der Effektivität, der Effizienz und der Sicherheit der Anwendungen (bspw. Manualtherapie, Massage, Mobilisation, physikalische Therapien).</p> <p>Der SISSEL® Knee Roller ist eine schmale Rolle mit einer mittig durchgehenden, in der Breite fließend variierenden, ergonomischen Rinne. Diese besondere Formgebung ermöglicht eine anatomisch angepasste, zentrierte sowie entlastende Lagerung der Kniegelenke. Dadurch wird der Druck auf sensible Weichteil- und Gefäßstrukturen reduziert und ein seitliches Abrutschen der Extremität oder unwillkürliche Ausweichbewegungen bei der Lagerung und während Anwendungen werden effektiv minimiert. Das Produkt kann bei Knieproblemen als Hilfsmittel zur Lagerung, im Rahmen auch frühpostoperativer physiotherapeutischer Trainingsprogramme und weiterer therapeutischer Maßnahmen, in der Rehabilitation sowie in der physikalischen Therapie verwendet werden. Es können Behandlungen und Maßnahmen an unterschiedlich großen Knien oder geschwollenen Knien (durch die breitenvariierende Rinne auch im zeitlichen Verlauf bei Umfangsveränderungen) sicher durchgeführt werden. Durch den überdurchschnittlichen Durchmesser wird das Knie höher gelagert und eine verstärkte Kniebeugung erzielt. Das trägt zur Entlastung der Lendenwirbelsäule in Rückenlage sowie zur Reduktion muskulärer Spannungen bei und intensiviert das Muskel-Training des Beins durch Verlängerung des Arbeitswegs. Die schmale Rolle ermöglicht zudem therapeutische Übungen unter Einhaltung der physiologischen Beinachse in Rückenlage und im Sitzen.</p> <p><i>Safe, short-term, non-invasive resting positioning and defined positioning of the knee joint in a supine or lateral position in the event of injury or post-operatively serves to reduce pressure in the popliteal fossa, relieve strain, stabilize, alleviate pain, and support healing processes. During diagnostic, therapeutic, or nursing procedures, a securely positioned and well-stabilized knee contributes to the effectiveness, efficiency, and safety of the treatments (e.g., manual therapy, massage, mobilization, physical therapies).</i></p> <p><i>The SISSEL® Knee Roller is a narrow roller with a continuous, ergonomically designed channel in the center that varies in width. This special shape allows for anatomically adapted, centered, and relieving positioning of the knee joints. This reduces pressure on sensitive soft tissue and vascular structures and effectively minimizes lateral slipping of the limb or involuntary evasive movements during positioning and applications. The product can be used as an aid for positioning in cases of knee problems, as part of early postoperative physiotherapy training programs and other therapeutic measures, in rehabilitation, and in physical therapy. Treatments and measures can be safely carried out on knees of different sizes or swollen knees (thanks to the channel, which varies in width, even over time as the</i></p>	

	<p><i>circumference changes). The above-average diameter raises the knee higher and achieves increased knee flexion. This helps to relieve the lumbar spine in the supine position and reduce muscle tension, and intensifies muscle training of the leg by extending the range of motion. The narrow roll also allows therapeutic exercises to be performed while maintaining the physiological leg axis in the supine position and when sitting.</i></p> <p>Un positionnement sûr, temporaire et non invasif en position allongée et un positionnement défini de l'articulation du genou en position dorsale ou latérale en cas de blessures ou après une opération permettent de réduire la pression dans le creux poplité, de soulager, de stabiliser, d'atténuer les douleurs et de favoriser les processus de guérison. Pendant les mesures diagnostiques, thérapeutiques ou de soins, un genou bien positionné et bien stabilisé latéralement contribue à l'efficacité, à l'efficience et à la sécurité des applications (par exemple, thérapie manuelle, massage, mobilisation, thérapies physiques).</p> <p>Le SISSEL® Knee Roller est un rouleau étroit avec une rainure ergonomique continue au centre, dont la largeur varie de manière fluide. Cette forme particulière permet un positionnement anatomique, centré et soulageant des articulations du genou. Cela réduit la pression sur les structures sensibles des tissus mous et des vaisseaux sanguins et minimise efficacement le glissement latéral du membre ou les mouvements d'évitement involontaires lors du positionnement et pendant les applications. Le produit peut être utilisé en cas de problèmes au niveau des genoux comme aide au positionnement, dans le cadre de programmes d'entraînement physiothérapeutique postopératoires précoces et d'autres mesures thérapeutiques, en rééducation et en kinésithérapie. Les traitements et les mesures peuvent être effectués en toute sécurité sur des genoux de tailles différentes ou gonflés (grâce à la rainure de largeur variable, même en cas de changements de circonférence au fil du temps). Grâce à son diamètre supérieur à la moyenne, le genou est surélevé et une flexion accrue du genou est obtenue. Cela contribue à soulager la colonne lombaire en position couchée et à réduire les tensions musculaires, tout en intensifiant l'entraînement musculaire de la jambe grâce à l'allongement de la course. Le rouleau étroit permet également d'effectuer des exercices thérapeutiques tout en respectant l'axe physiologique de la jambe en position couchée et assise.</p>	
<p>Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)</p>	<p>Geometrisch geformtes Übungsgerät <i>Geometric shape exerciser</i> Appareil d'exercice de forme géométrique PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT</p>	<p>GMDN: 58504 EMDN: Z120602</p>

**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* / Le tableau représente une combinaison des 3e et 4e parties de l'annexe IV du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

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)*** | Le(s) produit(s) est/sont classé(s) selon les règles décrites à **l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745** et affecté(s) à la **classe de risque I (règle 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* | Nous certifions que le(s) produit(s) couvert(s) par cette déclaration est (sont) conforme(s) au **règlement européen 2017/745** et, le cas échéant, à toute autre législation pertinente de l'Union européenne prévoyant la délivrance d'un règlement de conformité de l'UE.
7. Die Einhaltung aller anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das/die Produkt/e, werden von der SISSEL GmbH durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem unter Einhaltung der DIN EN ISO 13485 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 compliance with DIN EN ISO 13485 in the technical documentation.* | SISSEL GmbH atteste du respect de toutes les exigences



réglementaires applicables au(x) produit(s) par un système de gestion de la qualité certifié conforme à la norme DIN EN ISO 13485 dans la documentation technique.

8. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß den **Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745** durchgeführt. | *The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with **Annex II and III, Regulation (EU) 2017/745**.* | La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément aux **annexes II et III du règlement (UE) 2017/745**.
9. Diese Erklärung ist für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachte Produkte. Änderungen am Produkt, an relevanten Normen oder regulatorischen Vorgaben führen zu einer Überprüfung und ggfls. Aktualisierung dieser Erklärung. | *This declaration applies to products placed on the market from the date of issue. Changes to the product, relevant standards or regulatory requirements will result in a review and, if necessary, an update of this declaration.* | Cette déclaration concerne les produits mis en circulation à compter de la date d'émission. Toute modification apportée au produit, aux normes applicables ou aux dispositions réglementaires entraînera une révision et, le cas échéant, une mise à jour de cette déclaration.

10. Ausstellungsdatum und Ort | Date of issue and place | Date de délivrance et lieu (DD/MM/YYYY):
Bad Dürkheim (Germany): 10/03/2026

Dirk Schäfer

Dirk Schäfer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Yannic Böhm

Yannic Böhm (Mar 6, 2026 14:53:01 GMT+1)

Yannic Böhm
Director Innovation, Product Development &
Procurement