

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachstehende Medizinprodukt
We declare under our sole responsibility that the medical device

SISSEL® Spiky Ball

Art. No. 161.008 / 160.008.50 / 161.009 / 161.009.50 / 161.010 / 161.010.50

der Klasse / *of class* - 1 - Regel / *Rule* 1

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / *according to annex IX of directive 93/42/EEC*

mit den Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG Anhang I
(zuletzt geändert mit Richtlinie 2007/47/EG) übereinstimmt, / *meets all relevant provisions of the
directive 93/42/EEC, annex I (last changed with directive 2007/47/EG).*

Konformitätsbewertungsverfahren: nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG
Conformity assessment procedure: *in accordance with annex VII of directive 93/42 EWG*

GMDN Code: 34009 – Manuelles Massagegerät / *Manual massager, clinical*

Die Konformitätserklärung ist gültig bis / *The declaration of conformity is valid until:* 25.05.2025

Das Produkt für welches mit dieser Erklärung die Konformität gemäß Richtlinie 93/42/EWG
ausgesprochen wird, wird unter der Verordnung (EU) 2017/745 nicht weiter als Medizinprodukt
vertrieben und ab dem 26.05.2021 auch nicht mehr von der SISSEL GmbH als Medizinprodukt
in Verkehr gebracht. Die Übergangsfrist erlaubt unseren Händlern jedoch den Abverkauf dieses
Produkts bis zum 25.05.2025 als Medizinprodukt.

*The product for which conformity in accordance with Directive 93/42/EEC is declared with this
declaration will no longer be placed on the market as a medical device under Regulation (EU)
2017/745 and will also no longer be placed on the market as a medical device by SISSEL GmbH
from 26.05.2021 onwards. However, the transition period allows our distributors to sell this
product as a medical devices until 25.05.2025.*

Germany, 67098 Bad Dürkheim, 04.05.2021
Ort, Datum / *Place, date*



Lars Friebe
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Safety - Officer