

Konformitätserklärung | Declaration of conformity | Déclaration de conformité

1. Hersteller | Manufacturer | Fabricant

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 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 Article number Numéro d'article	Produktbezeichnung Product name Désignation du produit	Basis UDI-DI Basic UDI-DI Base UDI-DI
800003 / 110.001	SISSEL® Classic Plus neck pillow	42506947V0803022T
800008 / 110.001UK	SISSEL® Classic Plus neck pillow C5	
800009 / 110.003	SISSEL® Soft Deluxe neck pillow	
800012 / 110.003UK	SISSEL® Soft Deluxe neck pillow C5	
800013 / 110.004	SISSEL® Classic large neck pillow	
800015 / 110.004UK	SISSEL® Classic large neck pillow C5	
800016 / 110.005	SISSEL® Classic medium neck pillow	
800017 / 110.005UK	SISSEL® Classic medium neck pillow C5	
800018 / 110.007	SISSEL® Soft Bambini neck pillow	
800020 / 110.007UK	SISSEL® Soft Bambini neck pillow C5	
800022 / 110.011	SISSEL® Soft large neck pillow	
800024 / 110.011UK	SISSEL® Soft large neck pillow C5	
800025 / 110.019	SISSEL® Compact Pillow	
800031 / 110.020	SISSEL® Soft medium neck pillow	
800667 / 110.020UK	SISSEL® Soft medium neck pillow C5	
800032 / 110.021	SISSEL® Soft Plus neck pillow	
800035 / 110.021 UK	SISSEL® Soft Plus neck pillow C5	
Zweckbestimmung Intended use utilisation prévue	Die Produkte leisten durch die spezielle Form sowie durch die verwendeten Materialien einen maßgeblichen Beitrag zur Entlastung der Halswirbelsäule sowie der Bandscheiben, zur Entspannung der Nackenmuskulatur und somit zur Förderung eines tiefen, gesunden, erholsamen Schlafes. Nackenbeschwerden können so vorgebeugt, biomechanische Überlastungen der Halswirbelsäule im Schlaf vermieden und bestehende Probleme verringert bzw. beseitigt werden. <i>Thanks to their special shape and the materials used, the products make a significant contribution to relieving strain on the cervical spine and intervertebral discs, relaxing the neck muscles and thus promoting deep, healthy, restful sleep. This helps to prevent neck problems, avoid biomechanical overload of the cervical spine during sleep and reduce or eliminate existing problems.</i> Grâce à leur forme spéciale et aux matériaux utilisés, ces produits contribuent de manière significative à soulager la colonne cervicale et les disques intervertébraux, à détendre les muscles du cou et ainsi à favoriser un sommeil profond, sain et réparateur. Ils permettent	

	ainsi de prévenir les douleurs cervicales, d'éviter les surcharges biomécaniques de la colonne cervicale pendant le sommeil et de réduire ou d'éliminer les problèmes existants.	
Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)	Zervikalstützkissen Cervical spine cushion Coussin cervical PATIENT POSITIONING MEDICAL CUSHIONS	GMDN: 41573 EMDN: V080302

**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.

- 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)**.
- 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.
- 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.
- 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**.
- 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.
- Ausstellungsdatum und Ort | Date of issue and place | Date de délivrance et lieu (DD/MM/YYYY):
Bad Dürkheim (Germany): 06/10/2025

D. Schäfer

Dirk Schäfer
Responsible Person for Regulatory Compliance

Yannic Böhm

Yannic Böhm (Oct 10, 2025 09:05:14 GMT+2)

Yannic Böhm
Director Innovation, Product Development & Procurement