

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@sisssel.de
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>
162.015	SISSEL® Putty, flex, ivory, x-soft	42506947Y0503CQ
162.016	SISSEL® Putty, flex, yellow, soft	
162.017	SISSEL® Putty, flex, red, medium	
162.018	SISSEL® Putty, flex, green, strong	
162.019	SISSEL® Putty, flex, blue, x-strong	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i>	Finger-/Handbewegungstherapiegerät <i>Finger/hand exerciser</i>	GMDN: 34200
	HANDS AND FINGERS RE-EDUCATION DEVICES	EMDN: Y0503

**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): 02.02.2023

Lars Friebe

Lars Friebe (Feb 2, 2023 15:43 GMT+1)

Lars Friebe

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
 Responsible Person for Regulatory Compliance

Yannic Böhm

Yannic Böhm (Feb 6, 2023 16:17 GMT+2)

Yannic Böhm

Produktmanager /
 Product Manager