



Konformitätserklärung | Declaration of conformity | Déclaration de conformité

1. Hersteller | Manufacturer | Fabricant

SISSEL GmbH
 Bruchstr. 48
 67098 Bad Dürkheim
 Deutschland (Germany)
Global Location Number (GLN): 42 506947 0000 7
Single registration number (SRN): DE-MF-000007624

Tel.: 06322 98943 0
 Fax: 06322 98943 10
 E-Mail: info@sissel.de

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
800207 / 160.008	SISSEL® Securemax Ball blue/purple 45 cm	42506947Z1206023R
800208 / 160.009	SISSEL® Securemax Ball red 65 cm	
800209 / 160.010	SISSEL® Securemax Ball blue/purple 65 cm	
800212 / 160.011 (D)	SISSEL® Securemax Ball red 55 cm	
800213 / 160.012 (D)	SISSEL® Securemax Ball silver 65 cm	
800778 / 160.013	SISSEL® Securemax Ball blue purple 55 cm	
800214 / 160.014 (D)	SISSEL® Securemax Ball silver 75 cm	
800716 / 160.006	SISSEL® Securemax Ball silver 45 cm	
800717 / 160.007	SISSEL® Securemax Ball silver 55 cm	
800215 / 160.015	SISSEL® Securemax Ball blue/purple 75 cm	
800220 / 160.020	SISSEL® Securemax Ball lime green 45 cm	
800221 / 160.021	SISSEL® Securemax Ball lime green 55 cm	
Zweckbestimmung <i>Intended use</i> utilisation prevue	<p>Bei der Nutzung des Produktes wird das Sitzen durch die luftgefüllte, instabile Sitzfläche aktiv-dynamisch gestaltet. So werden unbewusst tiefe Rückenmuskeln und stabilisierende Bauchmuskeln durch unwillkürliche, reaktive Mikro-Ausgleichsbewegungen aktiviert, die Bandscheiben entlastet sowie kurative Prozesse der Stoffwechsel- und Durchblutungsanregung in Gang gesetzt.</p> <p><i>When using the product, sitting is made actively dynamic by the air-filled, unstable seat surface. This unconsciously activates the deep back muscles and stabilising abdominal muscles through involuntary, reactive micro-compensatory movements, relieving pressure on the intervertebral discs and initiating curative processes that stimulate metabolism and blood circulation.</i></p> <p>Lors de l'utilisation du produit, la position assise est rendue active et dynamique grâce à l'assise instable remplie d'air. Ainsi, les muscles profonds du dos et les muscles abdominaux stabilisateurs sont activés inconsciemment par des micro-mouvements compensatoires involontaires et réactifs, les disques intervertébraux sont soulagés et des processus curatifs de stimulation du métabolisme et de la circulation sanguine sont mis en marche.</p>	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i> Produit (groupe de produits)	Fitnessball <i>Balance ball exerciser</i> ballon de fitness PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT	GMDN: 41158 EMDN: Z120602



**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): 06/10/2025

D. Schäfer

Dirk Schäfer

Responsible Person for Regulatory Compliance

Yannic Böhm

Yannic Böhm (Nov 10, 2025 11:47:03 GMT+1)

Yannic Böhm

Director Innovation, Product Development & Procurement