

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@sissel.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>
160.070	SISSEL® Sit Fit Plus azure	42506947V0803022T
160.071	SISSEL® Sit Fit Plus red	
160.074	SISSEL® Sit Fit Plus black magic	
160.100	SISSEL® Sit Fit (Sinus) 33 cm red	
160.103	SISSEL® Sit Fit (Sinus) 33 cm black	
160.104	SISSEL® Sit Fit (Sinus) 33 cm blue	
160.110	SISSEL® Sit Fit (Sinus) 36 cm red	
160.113	SISSEL® Sit Fit (Sinus) 36 cm black	
160.114	SISSEL® Sit Fit (Sinus) 36 cm blue	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i>	Kissen für die Arbeit/Freizeit <i>Vocational/recreational cushion</i>	
	PATIENT POSITIONING MEDICAL CUSHIONS	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*

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): 31.05.2022

Lars Friebel

Lars Friebel (Jun 1, 2022 13:01 GMT+2)

Lars Friebel

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
Responsible Person for Regulatory Compliance



Yannic Böhm

Produktmanager /
Product Manager