

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
800135 / 121.017	SISSEL® Sit Ring round	42506947V08039944
800138 / 121.017UK	SISSEL® Sit Ring round C5	
800139 / 121.018	SISSEL® Sit Ring oval	
800699 / 121.018UK	SISSEL® Sit Ring oval C5	
Zweckbestimmung Intended use utilisation prevue	Das Produkt ist portabel und wird als einfache Sitzauflage auf einer stabilen Fläche verwendet. Bei der Anwendung des Produktes wird das Sitzen, auch im Alltag, durch den besonderen Aufbau druckentlastet und die Sitzposition ergonomisch gestaltet. Der ringförmige Aufbau ermöglicht eine Freilagerung und Druckentlastung des Sitzbereiches. Insbesondere Anwender in postoperativer bzw. posttraumatischer Situation oder mit ausgeprägter Druck- bzw. Schmerzempfindlichkeit im Bereich des Kreuz-Steißbeins profitieren von diesem Produkt und trainieren unbewusst seine tiefliegenden, stabilisierenden Rücken- und Bauchmuskeln. So wird auf natürliche Art eine physiologische und gesunde Körperhaltung unterstützt. <i>The product is portable and is used as a simple seat cover on a stable surface. When using the product, the special design relieves pressure when sitting, even in everyday life, and makes the sitting position ergonomic. The ring-shaped design allows for free positioning and pressure relief in the seating area. Users in post-operative or post-traumatic situations or with pronounced pressure or pain sensitivity in the sacrum and coccyx area benefit particularly from this product and unconsciously train their deep-lying, stabilising back and abdominal muscles. This naturally supports a physiological and healthy posture.</i> Le produit est portable et s'utilise comme simple coussin d'assise sur une surface stable. Grâce à sa conception spéciale, il soulage la pression lors de la position assise, même au quotidien, et rend la position assise ergonomique. La structure annulaire permet un positionnement libre et un soulagement de la pression au niveau de la zone d'assise. Les utilisateurs en situation postopératoire ou post-traumatique ou présentant une sensibilité prononcée à la pression ou à la douleur au niveau du sacrum et du coccyx bénéficient particulièrement de ce produit et entraînent inconsciemment leurs muscles stabilisateurs profonds du dos et de l'abdomen. Une posture physiologique et saine est ainsi favorisée de manière naturelle.	
Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)	Damm-/Steißbeinkissen Perineal/coccygeal cushion Coussin pour le périnée/le coccyx	GMDN: 34981
	MEDICAL CUSHIONS OTHER	EMDN: V080399

**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 (Oct 10, 2025 09:06:56 GMT+2)

Yannic Böhm

Director Innovation, Product Development &
Procurement