

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
800090 / 120.021	SISSEL® Sit Special 2 in 1 blue	42506947V0803022T
800094 / 120.021UK	SISSEL® Sit Special 2 in 1 blue C5	
800095 / 120.022	SISSEL® Sit Special 2 in 1 gray	
800097 / 120.022UK	SISSEL® Sit Special 2 in 1 gray C5	
Zweckbestimmung Intended use utilisation prevue	Die Produkte sind portabel und werden als einfach zu nutzende, multifunktionelle Sitzauflage auf einer stabilen Fläche verwendet. Durch die instabile Sitzfläche wird das Sitzen aktiv-dynamisch gestaltet. So werden unbewusst tiefliegende, stabilisierende Rücken- und Bauchmuskeln durch unwillkürliche, reaktive Mikro-Ausgleichsbewegungen aktiviert, die Bandscheiben entlastet sowie kurative Prozesse der Stoffwechsel- und Durchblutungsanregung in Gang gesetzt. <i>The products are portable and are used as easy-to-use, multifunctional seat covers on a stable surface. The unstable seating surface makes sitting an active, dynamic experience. This unconsciously activates deep-lying, stabilising back and 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> Les produits sont portables et s'utilisent comme des coussins multifonctionnels faciles à utiliser sur une surface stable. L'instabilité de l'assise rend la position assise active et dynamique. Ainsi, les muscles stabilisateurs profonds du dos et de l'abdomen sont activés inconsciemment par des micro-mouvements compensatoires involontaires et réactifs, ce qui soulage les disques intervertébraux et déclenche des processus curatifs de stimulation du métabolisme et de la circulation sanguine.	
Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)	Kissen für die Arbeit/Freizeit Vocational/recreational cushion Coussins pour le travail/Les loisirs	GMDN: 41163
	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* / 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 09:06:36 GMT+2)

Yannic Böhm

Director Innovation, Product Development & Procurement