

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
800158 / 150.009	SISSEL® Soft Touch Pro	42506947M90019N
Zweckbestimmung Intended use utilisation prevue	Wärme- und Kältetherapie nutzen die Reaktionen von Haut, Unterhaut, Muskulatur und tieferen Gewebeschichten auf den Temperaturreiz, um die erwünschte Wirkung zu erzielen. In der Wärmetherapie sind dies durchblutungsfördernde, entspannende, schmerzlindernde und stoffwechselanregende Effekte, in der Kältetherapie wiederum Wärmeentzug, Veränderung der Muskelspannung und Schmerzlinderung. <i>Heat and cold therapy use the reactions of the skin, subcutaneous tissue, muscles and deeper tissue layers to temperature stimuli to achieve the desired effect. In heat therapy, these effects include promoting blood circulation, relaxation, pain relief and stimulation of the metabolism, while in cold therapy they include heat removal, changes in muscle tension and pain relief.</i> La thermothérapie et la cryothérapie utilisent les réactions de la peau, du tissu sous-cutané, des muscles et des couches tissulaires profondes à la stimulation thermique pour obtenir l'effet souhaité. En thermothérapie, ces effets sont une stimulation de la circulation sanguine, une relaxation, un soulagement de la douleur et une stimulation du métabolisme. En cryothérapie, il s'agit d'un refroidissement, d'une modification de la tension musculaire et d'un soulagement de la douleur.	
Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)	Wärme-/ Kältepackung, wieder-verwendbar <i>hot/cold therapy pack, reusable</i> Comresse chaude/froide, réutilisable	GMDN: 37240
	CRYOTHERAPY AND THERMOTHERAPY DEVICES	EMDN: M9001

**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 09:07:10 GMT+2)

Yannic Böhm

Director Innovation, Product Development &
Procurement