



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
800379 / 162.300	SPINEFITTER by SISSEL® blue	42506947Z1206023R
800386 / 162.300.5	SPINEFITTER by SISSEL® Set of 10 incl. Coach Bag, blue	
800387 / 162.301	SPINEFITTER by SISSEL® green	
800391 / 162.301.5	SPINEFITTER by SISSEL® Set of 10 incl. Coach Bag, green	
800392 / 162.302	SPINEFITTER by SISSEL® anthrazit	
800396 / 162.302.5	SPINEFITTER by SISSEL® Set of 10 incl. Coach Bag, anthrazit	
800397 / 162.303	SPINEFITTER by SISSEL® purple red	
800400 / 162.303.5	SPINEFITTER by SISSEL® Set of 10 incl. Coach Bag, purple red	
800402 / 162.304	SPINEFITTER by SISSEL® Mini	
800409 / 162.306	SPINEFITTER by SISSEL® Multi Extension Kit	
800413 / 162.307	5x SPINEFITTER by SISSEL® Extension Kit	
800415 / 162.308	SPINEFITTER by SISSEL® Trigger Tool	
800743 / 164.000	SPINEFITTER by SISSEL® Junior ocean	
800747 / 164.001	SPINEFITTER by SISSEL® Junior lava	
800737 / 162.300.51	SPINEFITTER by SISSEL® blau, 15er Set	
800739 / 162.301.51	SPINEFITTER by SISSEL® grün 15er Set	
800740 / 162.302.51	SPINEFITTER by SISSEL® anthrazit 15er Set	
800741 / 162.303.51	SPINEFITTER by SISSEL® rot 15er Set	
800826 / 162.314	SPINEFITTER by SISSEL® Pink Hero Edition	
Zweckbestimmung <i>Intended use</i> utilisation prevue	Die Medizinprodukte SPINEFITTER by SISSEL®, SPINEFITTER by SISSEL® Mini, SPINEFITTER by SISSEL® Multi Extension Kit und SPINEFITTER by SISSEL® Trigger Tool werden als portables therapeutisches Hilfsmittel zur aktiven Lockerung myofaszialen Gewebes, zur Lockerung und Entspannung der wirbelsäulennahen Muskulatur, zur individuellen Selbstmassage, zur Durchblutungs- und Stoffwechselanregung, zur Behandlung lokaler Verhärtungen und Myogelosen sowie zur Mobilisation der Wirbelsäule im Bereich der Wirbelkörper genutzt. Der SPINEFITTER by SISSEL® Junior wird als portables therapeutisches Hilfsmittel im Rahmen der zielgerichteten Physiotherapie, in der Prävention und in der allgemeinen Rehabilitation bei Kindern ab dem 4ten Lebensjahr und Jugendlichen bis zu einer Körpergröße von max. 160cm zur Behandlung muskulärer, psychomotorischer, sensorischer und kognitiver Defizite eingesetzt.	

	<p>The medical devices SPINEFITTER by SISSEL®, SPINEFITTER by SISSEL® Mini, SPINEFITTER by SISSEL® Multi Extension Kit and SPINEFITTER by SISSEL® Trigger Tool are used as portable therapeutic aids for actively loosening myofascial tissue, loosening and relaxing the muscles near the spine, for individual self-massage, stimulating blood circulation and metabolism, treating localised hardening and myogelosis, and mobilising the spine in the vertebral body area. The SPINEFITTER by SISSEL® Junior is used as a portable therapeutic aid in targeted physiotherapy, prevention and general rehabilitation for children from the age of 4 and adolescents up to a maximum height of 160 cm for the treatment of muscular, psychomotor, sensory and cognitive deficits.</p> <p>Les dispositifs médicaux SPINEFITTER by SISSEL®, SPINEFITTER by SISSEL® Mini, SPINEFITTER by SISSEL® Multi Extension Kit et SPINEFITTER by SISSEL® Trigger Tool sont utilisés comme aides thérapeutiques portables pour assouplir activement les tissus myofasciaux, détendre et relaxer les muscles proches de la colonne vertébrale, réaliser des auto-massages personnalisés, pour stimuler la circulation sanguine et le métabolisme, pour traiter les durcissements locaux et les myogéloses, ainsi que pour mobiliser la colonne vertébrale au niveau des vertèbres. Le SPINEFITTER by SISSEL® Junior est utilisé comme aide thérapeutique portable dans le cadre d'une physiothérapie ciblée, de la prévention et de la rééducation générale chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents mesurant jusqu'à 160 cm maximum pour le traitement des déficits musculaires, psychomoteurs, sensoriels et cognitifs.</p>	
Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)	Geometrisch geformtes Übungsgerät <i>Geometric shape exerciser</i>	GMDN: 58504
	Appareil d'exercice de forme géométrique PHYSIOTHERAPY EQUIPMENT	EMDN: Z120602

Artikelnummer Article number Numéro d'article	Produktbezeichnung Product name Désignation du produit	Basis UDI-DI Basic UDI-DI Base UDI-DI
800424 / 162.310	SPINEFITTER by SISSEL® Linum	42506947M90019N
800432 / 162.320	SPINEFITTER by SISSEL® Linum pro	
Zweckbestimmung Intended use utilisation prevue	<p>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 stoffwechsellanregende Effekte, in der Kältetherapie wiederum Wärmeentzug, Veränderung der Muskelspannung und Schmerzlinderung.</p> <p><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></p> <p>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.</p>	
Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)	Wärme-/ Kältepackung, wieder-verwendbar <i>hot/cold therapy pack, reusable</i>	GMDN: 37240
	Compresse chaude/froide, réutilisable 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): 15/04/2026

Dirk Schäfer

Dirk Schäfer
Responsible Person for Regulatory Compliance

Yannic Böhm

Yannic Böhm (Apr 21, 2026 12:20:51 GMT+2)

Yannic Böhm
Director Innovation, Product Development &
Procurement