



Konformitätserklärung / Declaration of conformity / Déclaration de conformité

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

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass alle von der SISSEL GmbH hergestellten Produkte die gesetzlichen Anforderungen der **Verordnung (EU) 2023-988 über die allgemeine Produktsicherheit - General Product Safety Regulation (GPSR)** erfüllen.

*We declare, on our sole responsibility, that all products manufactured by SISSEL GmbH meet the legal requirements of the **EU General Product Safety Regulation (GPSR) 2023-988**.*

*Nous déclarons sous notre seule responsabilité que tous les produits fabriqués par SISSEL GmbH répondent aux exigences légales du **décret (UE) 2023-988 relatif à la sécurité générale des produits - General Product Safety Regulation (GPSR)**.*

Des Weiteren erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass alle von der SISSEL GmbH hergestellten Medizinprodukte zusätzlich den „Bestimmungen“ der **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte** entsprechen.

*Furthermore, we declare under our sole responsibility that all medical devices manufactured by SISSEL GmbH also comply with the “provisions” of **Regulation (EU) 2017/745 on medical devices**.*

*En outre, nous déclarons sous notre seule responsabilité que tous les dispositifs médicaux fabriqués par SISSEL GmbH sont en outre conformes aux « dispositions » du **règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**.*

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.

Le respect de toutes les exigences réglementaires applicables au(x) produit(s), est attesté par SISSEL GMBH par un système de gestion de la qualité certifié respectant la norme DIN EN ISO 13485 dans la documentation technique.

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.

Ausstellungsdatum und Ort / Date of issue and place / Date et lieu d'émission (DD/MM/YYYY):

Bad Dürkheim (Germany): 01/09/2025

D. Schäfer

Dirk Schäfer
Responsible Person for Regulatory Compliance

Yannic Böhm

Yannic Böhm (Sep 1, 2025 13:53:33 GMT+2)

Yannic Böhm
Director Innovation, Product Development &
Procurement