

Konformitätserklärung / Declaration of conformity

1. Hersteller / Manufacturer

SISSEL GmbH	Tel.: 06322 98943 0
Bruchstr. 48	Fax: 06322 98943 10
67098 Bad Dürkheim	E-Mail: info@sissel.de
Deutschland (Germany)	
Global Location Number (GLN):	42 506947 0000 7
Single Registration Number (SRN):	DE-MF-000007624

2. Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die nachstehend aufgeführte/n Produkt/e den „Bestimmungen“ der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.
We declare under our sole responsibility that the product(s) listed below comply with the “provisions” of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

3. und 4.**

Artikelnummer <i>Article number</i>	Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>
150.002	SISSEL® Cherry Heat belt blossom	42506947M90019N
150.005	SISSEL® Cherry 23x26 cm blue	
150.006	SISSEL® Cherry 23x26 cm blossom	
150.013	SISSEL® Cherry Heart	
150.014	SISSEL® Cherry 23x26 cm cherry pattern	
150.016	SISSEL® Cherry 20x40 cm blue	
150.019	SISSEL® Cherry 20x40 cm red	
150.020	SISSEL® Cherry 23x26 cm red	
150.050	SISSEL® Linum Anatomic blossom	
150.051	SISSEL® Linum Anatomic blue	
150.052	SISSEL® Linum Classic blue	
150.055	SISSEL® Linum Classic blossom	
150.056	SISSEL® Linum Cervico blue	
150.111	SISSEL® Balu orange	
150.120	SISSEL® Vinotherm grape-seed-pillow	
162.310	SPINEFITTER by SISSEL® Linum anthrazit	
162.320	SPINEFITTER by SISSEL® Linum pro	
Produkt(-gruppe) <i>Device (Group)</i>	Wärme-/ Kältepackung, wieder-verwendbar <i>hot/cold therapy pack, reusable</i>	
	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*

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).*
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.*
7. Die Einhaltung aller anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das/die Produkt/e, werden von der SISSEL GmbH durch ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem 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 the technical documentation.*

8. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß **Anhang IX, Kapitel I, Verordnung (EU) 2017/745** durchgeführt. *The conformity assessment procedure has been carried out in accordance with **Annex IX, Chapter I Regulation (EU) 2017/745.***
9. Diese Erklärung ist für in Verkehr gebrachte Produkte ab dem Ausstellungsdatum und **bis zum 15. Juni 2025 gültig**. Jede nicht durch die SISSEL GmbH autorisierte Modifikation an den/dem Produkt/en führt zur Ungültigkeit dieser Erklärung. *This declaration is valid for products placed on the market from the date of issue and **until 15th June 2025.** Any modifications of the product(s) not authorized by SISSEL GmbH will invalidate this declaration.*
10. Ausstellungsdatum und Ort / Date of issue and place (DD/MM/YYYY):
Bad Dürkheim (Germany): 19.09.2022

Lars Friebel

[Lars Friebel \(Sep 19, 2022 11:57 GMT+2\)](#)

Lars Friebel

Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften /
Responsible Person for Regulatory Compliance



Yannic Böhm

Produktmanager /
Product Manager












CEConformity - HotCold NatureFilling

Final Audit Report

2022-10-12

Created:	2022-09-19
By:	Olga Otto (ootto@novacare.de)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAoFiCDULnbUIK61BaNlnwRvWzM5FzYmp3

"CEConformity - HotCold NatureFilling" History

-  Document created by Olga Otto (ootto@novacare.de)
2022-09-19 - 9:53:02 AM GMT
-  Document emailed to lfriebel@novacare.de for signature
2022-09-19 - 9:53:37 AM GMT
-  Email viewed by lfriebel@novacare.de
2022-09-19 - 9:56:41 AM GMT
-  Signer lfriebel@novacare.de entered name at signing as Lars Friebel
2022-09-19 - 9:57:08 AM GMT
-  Document e-signed by Lars Friebel (lfriebel@novacare.de)
Signature Date: 2022-09-19 - 9:57:10 AM GMT - Time Source: server
-  Document emailed to yannic.boehm@sissel.com for signature
2022-09-19 - 9:57:12 AM GMT
-  Email viewed by yannic.boehm@sissel.com
2022-09-30 - 10:03:24 AM GMT
-  New document URL requested by yannic.boehm@sissel.com
2022-10-12 - 10:14:26 AM GMT
-  Email viewed by yannic.boehm@sissel.com
2022-10-12 - 10:15:16 AM GMT
-  Signer yannic.boehm@sissel.com entered name at signing as Yannic Böhm
2022-10-12 - 10:15:55 AM GMT
-  Document e-signed by Yannic Böhm (yannic.boehm@sissel.com)
Signature Date: 2022-10-12 - 10:15:57 AM GMT - Time Source: server

✔ Agreement completed.

2022-10-12 - 10:15:57 AM GMT