

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 Article number Numéro d'article	Produktbezeichnung Product name Désignation du produit	Basis UDI-DI Basic UDI-DI Base UDI-DI
800338 / 162.080	SISSEL® Myofascia Roller black	42506947Z1206213V
800343 / 162.082	SISSEL® Myofascia Roller blue	
800345 / 162.083	SISSEL® Myofascia Roller soft blau/weiß	
800346 / 162.084	SISSEL® Myofascia Roller lime green	
800349 / 162.085	SISSEL® Myofascia Roller magenta lime	
Zweckbestimmung Intended use utilisation prévue	Tragbares therapeutisches Hilfsmittel zur individuellen Selbstmassage Portable therapeutic aid for individual self-massage Dispositif thérapeutique portable pour l'automassage individuel	
Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)	Manuelles Massagegerät Manual massager, clinical Appareil de massage manuel	GMDN: 34009
	FASCIAL STIMULATOR	EMDN: Z120621

**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): 14/06/2025

D. Schäfer

Dirk Schäfer

Responsible Person for Regulatory Compliance

Yannic Böhm

Yannic Böhm (Jun 13, 2025 13:50 GMT+2)

Yannic Böhm

Director Innovation, Product Development &
Procurement