

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
800435 / 163.005	SISSEL® FitBand PLUS 2m yellow (light)	42506947Y0504CS
800436 / 163.006	SISSEL® FitBand PLUS 2m red (medium)	
800437 / 163.007	SISSEL® FitBand PLUS 2m green (strong)	
800438 / 163.008	SISSEL® FitBand PLUS 2m blue (x-strong)	
800439 / 163.009	SISSEL® FitBand PLUS 5m yellow (light)	
800442 / 163.010	SISSEL® FitBand PLUS 5m red (medium)	
800443 / 163.011	SISSEL® FitBand PLUS 5m green (strong)	
800444 / 163.012	SISSEL® FitBand PLUS 5m blue (x-strong)	
800445 / 163.013	SISSEL® FitBand PLUS 25m yellow (light)	
800447 / 163.014	SISSEL® FitBand PLUS 25m red (medium)	
800448 / 163.015	SISSEL® FitBand PLUS 25m green (strong)	
800449 / 163.016	SISSEL® FitBand PLUS 25m blue (x-strong)	
800455 / 163.060	SISSEL® FitBand PLUS 46m yellow (light)	
800457 / 163.061	SISSEL® FitBand PLUS 46m red (medium)	
800458 / 163.062	SISSEL® FitBand PLUS 46m green (strong)	
800459 / 163.063	SISSEL® FitBand PLUS 46m blue (x-strong)	
800460 / 163.101	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 2,5m yellow (light)	
800462 / 163.102	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 2,5m red (medium)	
800463 / 163.103	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 2,5m green (strong)	
800464 / 163.104	SISSEL® FitBand ESSENTIAL 2,5m blue (x-strong)	
Zweckbestimmung Intended use utilisation prevue	Widerstandsbänder zur Verwendung als tragbares, vielseitiges Trainings- und Therapiegerät <i>Resistance bands for use as a portable, versatile training therapy aid</i> Bandes de résistance à utiliser comme appareil d'entraînement et de thérapie portable et polyvalent	
Produkt(-gruppe) Device (Group) Produit (groupe de produits)	Ganzkörper-Bewegungstherapiegerät, elastisch <i>Body elastic exerciser</i> Appareil de kinésithérapie pour tout le corps, élastique ARMS, TORSO AND LEGS RE-EDUCATION DEVICES	GMDN: 34181 EMDN: Y0504

****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 13:52 GMT+2)

Yannic Böhm
Director Innovation, Product Development &
Procurement