

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachstehende Medizinprodukt
We declare under our sole responsibility that the medical device

SISSEL® Cherry
SISSEL® Linum
SISSEL® Vinotherm

Art. No. 150.002 / 150.005 / 150.006 / 150.011 / 150.013 / 150.014 / 150.016 / 150.019 /
150.020 / 150.050 / 150.051 / 150.052 / 150.055 / 150.056 / 150.120

der Klasse / of class - 1 - Regel / Rule 1

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC

mit den Grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG Anhang I
(zuletzt geändert mit Richtlinie 2007/47/EG) übereinstimmt, / meets all relevant provisions of
the directive 93/42/EEC, annex I (last changed with directive 2007/47/EG).

Konformitätsbewertungsverfahren: nach Anhang VII der Richtlinie 93/42EWG

Conformity assessment procedure: in accordance with annex VII of directive 93/42 EWG

GMDN Code: 37240 – Wärme-/Kältepackung, wiederverwendbar
Hot/cold therapy pack, reusable

Die Konformitätserklärung ist gültig bis / The declaration of conformity is valid until: 25.05.2020

D-67098 Bad Dürkheim, 02.01.2019
Ort, Datum / Place, date -----



Lars Friebe
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte
Safety - Officer