

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

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

SISSEL® Hot-Cold Pearl Pack

Produktbezeichnung/Product name	SISSEL® Hot-Cold Pearl Facial Mask	Art. No.: 150.040
Produktbezeichnung/Product name	SISSEL® Hot-Cold Pearl Relief Pack	Art. No.: 150.041
Produktbezeichnung/Product name	SISSEL® Hot-Cold Pearl Eye Mask	Art. No.: 150.042

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

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

Alle relevante Bestimmungen/ All the relevant provisions

Die Konformitätserklärung ist gültig bis / The declaration of conformity is valid until: 31.12.2016

Konformitätsbewertungsstelle / notified body: N / A

D-67098 Bad Dürkheim, 06.11.2015
Ort, Datum / Place, date



Swantje Holbrook
MDD – CE-Beauftragte
Safety - Officer