

EG-Konformitätserklärung gem. Anhang VII der EG-Richtlinie 93/42/EWG

Wir, die Firma

Sameda Medizinische Instrumente e.K.

Bergstraße 8
29389 Bad Bodenteich
Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung
als Hersteller im Sinne der EG-Richtlinie 93/42/EWG, Artikel 1, Abs. 2f,
dass die in der Produktakte PA 003 BETA-Flex Fußabduktionsschiene
beschriebenen Produkte

BETA-Flex Fußabduktionsschiene

so ausgelegt wurden, dass sie den einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie
93/42/EWG entsprechen.

Medizinprodukte-Klasse:
(gem. Anhang IX der EG-RL 93/42/EWG)

I
Regel 1

**angewandte harmonisierte
Normen:**

siehe Produktakte PA 003, Abschnitt 5

Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang VII, Abschnitt 1 - 4 der EG-RL
93/42/EWG

Ort, Datum

Harald Kujus, Geschäftsleitung