

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

---

Wir, die Firma

**Sameda GmbH**  
Am Petersberg 36  
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 001 ALFA-Flex Fußhalterung  
beschriebenen Produkte

Fußhalterung  
**ALFA-Flex Schuh**  
**Modell BIANCA, HENRY**

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 001, Abschnitt 5

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

Bad Bodenteich 01.03.2019  
Ort, Datum

Harald Kujus  
Harald Kujus, Geschäftsleitung