

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 002 ALFA-Flex Brace Fußabduktionsschiene
beschriebenen Produkte

ALFA-Flex Brace **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 002, Abschnitt 5

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

Bad Bodenteich 01.03.2019
Ort, Datum

H. Kujus
Harald Kujus, Geschäftsleitung