

**EG-Konformitätserklärung**  
**gem. Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte**



Wir, die Firma

**Sameda GmbH**  
Am Petersberg 36  
29389 Bad Bodenteich  
SRN: DE-MF-000008334

erklären in alleiniger Verantwortung,  
dass die nachfolgend gelisteten und in der Technischen Dokumentation „Produktakte TD 002  
ALFA-Flex Brace Fußabduktionsschienen Version 1.0“ beschriebenen und spezifizierten  
Fußabduktionsschienen

**ALFA-Flex Brace Fußabduktionsschienen**

*ALFA-Flex Brace Fußabduktionsschiene, AL 0700-000*  
*ALFA-Flex XL Brace Fußabduktionsschiene, AL 0700-0XL*

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

**Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang I**  
entsprechen.

**Basis-UDI-DI** 426020155FASZBSXV

**Medizinprodukte-Klasse:** I  
(gem. MDR, Anhang VIII) (Regel 13)

**angewendetes** MDR, Artikel 52, Abs. (7)

**Konformitätsbewertungsverfahren:**

Bad Bodenteich, 06.07.2021  
Ort, Datum

  
**Sameda**  
ORTHOPÄDISCHE PRODUKTE  
Am Petersberg 36 • D-29389 Bad Bodenteich • Germany  
Tel.: +49 (0)5824 98 555-20 Fax: +49 (0)5824 98 555-20  
Geschäftsführer

Nach Ergänzungen oder Änderungen am Produkt oder an der Technischen Dokumentation  
wird die Konformitätserklärung neu ausgestellt.