

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 003
BETA-Flex Brace Fußabduktionsschienen Version 1.0“ beschriebenen und spezifizierten
Fußabduktionsschienen

BETA-Flex Brace Fußabduktionsschienen

BETA-Flex Brace Fußabduktionsschiene, BE 0600-000

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.