

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
„TD 002-02 ALFA-Flex Brace Fußabduktionsschiene/ ALFA-Flex XL Brace
Fußabduktionsschiene“
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.

Die ALFA-Flex Brace Fußabduktionsschienen werden in der Behandlung des idiopathischen Klumpfußes bei Babys und Kindern nach dem Therapieansatz von Dr. Ponseti verwendet. Im System Fußabduktionsorthese werden sie gemeinsam mit den Fußhaltierungen eingesetzt.

Basis-UDI-DI 426020155FASZBSXV

Medizinprodukte-Klasse: I
(gem. MDR, Anhang VIII) (Regel 1)

angewendetes Konformitätsbewertungsverfahren: MDR, Artikel 52, Abs. (7)

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

Bad Bodenteich, 22.03.2021
Ort, Datum

Beate Wichers
Stellv. Geschäftsführerin

