

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 005-02 ALFA-Soft Fersenpolster“
beschriebenen und spezifizierten Fersenpolster

ALFA-Soft Fersenpolster
ALFA-Soft Fersenpolster klein, AL 1700-001
ALFA-Soft Fersenpolster groß, AL 1700-002

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

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

Das ALFA-Soft Fersenpolster ist ein Zubehörprodukt zu den ALFA-Flex Schuhe/Fußhalterungen, die in der Behandlung des idiopathischen Klumpfußes verwendet werden. Das Fersenpolster wird in die Fußhalterung eingeklebt zur Verhinderung bzw. Entlastung von Druckstellen.

Basis-UDI-DI 426020155ZBHFP3X

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



Am Petersberg 36 • D-29389 Bad Bodenteich • Germany
Tel.: +49 (0)5824 98 555-0 • Fax.: +49 (0)5824 98 555 20
Beate Wichers
Stellv. Geschäftsführerin