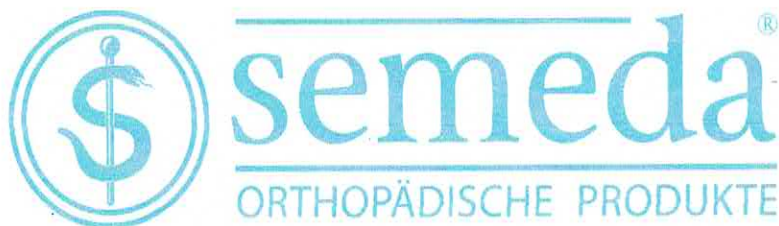


EG-Konformitätserklärung
gem. Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte



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 003-04 BETA-Flex Brace Fußabduktionsschiene“
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.

Die BETA-Flex Brace Fußabduktionsschiene wird in der Behandlung des idiopathischen Klumpfußes
bei Babys und Kindern nach dem Therapieansatz von Dr. Ponseti verwendet.
Im System Fußabduktionsschiene wird sie gemeinsam mit den Fußhalterungen 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



sameda
ORTHOPÄDISCHE PRODUKTE

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