

**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 004-02 COMFOOT Bandagenschuhe/ Fußhalterungen  
beschriebenen und spezifizierten Schuhe/ Fußhalterungen

**COMFOOT Bandagenschuhe/ Fußhalterungen**  
*COMFOOT-Blue Bandagenschuhe/ Fußhalterungen, CB 1811-Größe-Seite*  
*COMFOOT-White Bandagenschuhe/ Fußhalterungen, CW 1833-Größe-Seite*

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

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

Die COMFOOT Bandagenschuhe/Fußhalterungen 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 Fußabduktionsschienen eingesetzt.

**Basis-UDI-DI** 426020155FHSCHX8

**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