

**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



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