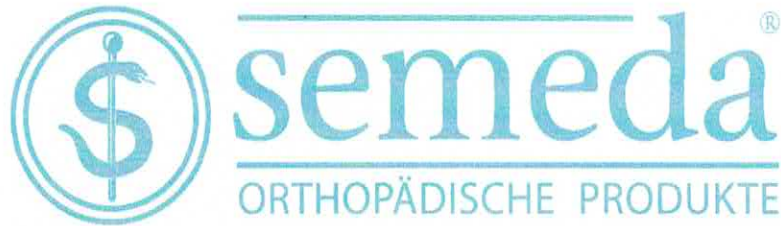


EG-Konformitätserklärung
gem. Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte



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 001-02 ALFA-Flex Schuhe/ Fußhalterungen“
beschriebenen und spezifizierten Schuhe/ Fußhalterungen

ALFA-Flex Schuhe/ Fußhalterungen
ALFA-Flex Schuhe/ Fußhalterungen Henry, AL 1411-Größe-Seite

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

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

Die ALFA-Flex Schuhe/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

Beate Wichers
Stellv. Geschäftsführerin



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