

**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 006-02 ALFA-Flex Sohlenplatten“  
beschriebenen und spezifizierten Sohlenplatten

**ALFA-Flex Sohlenplatten**  
**ALFA-Flex Sohlenplatten, ET 0700-003**

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

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

Das ALFA-Flex Sohlenplatten sind Zubehörprodukte zu den folgenden Medizinprodukten: ALFA-Flex  
Brace Fußabduktionsschiene, ALFA-Flex XL Brace Fußabduktionsschiene, BETA-Flex Brace  
Fußabduktionsschiene und ECO-Brace Light Fußabduktionsschiene.

Die ALFA-Flex Sohlenplatten ermöglichen das Anbringen einer Sonderanfertigung der Fußhalterung  
an die jeweilige Fußabduktionsschiene, die im Rahmen der Behandlung des idiopathischen  
Klumpfußes verwendet werden.

**Basis-UDI-DI** 426020155ZBHSPL5T

**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