

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 010-01 ALFA-Flex Schutzpolster“
beschriebenen und spezifizierten Schutzpolster

ALFA-Flex Schutzpolster
ALFA-Flex Schutzpolster, AL 0700-001

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

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

Das ALFA-Flex Schutzpolster kommt in Kombination mit der Fußabduktionsschiene zum Einsatz. Die Fußabduktionsschiene wird zusammen mit einer Fußhalterung im System der Fußabduktionsorthese bei Babys/Kleinstkindern und Kindern mit der Diagnose des idiopathischen Klumpfußes nach dem konservativen Therapieansatz von Dr. Ponseti verwendet.

Die gesamte Orthese (Fußhalterung und Schiene) dient der Erhaltung einer durch Gipsredression erfolgten Korrektur des Fußes. Sie dient der Rezidiv Vermeidung und hat keine korrigierende Wirkung. Das ALFA-Flex Schutzpolster wirkt eine weiche Ummantelung der Fußabduktionsschiene. Passgenau um das Mittelloval, lässt es sich durch Klettverschluss an diesem anbringen. Das Schutzpolster dient beispielsweise zur Vermeidung von leichten Verletzungen der Kinder und Eltern, wie z.B. blauen Flecken, aber auch dem Schutz von Möbeln und Fußböden vor Kratzern.

Basis-UDI-DI 426020155ZBHSP56

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, 30.08.2023

Ort, Datum

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