

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 008-01 ALFA-Flex XL Mitteloval, Verlängerungskit“
beschriebenen und spezifizierten Verlängerungskits

ALFA-Flex XL Mitteloval, Verlängerungskit
ALFA-Flex XL Mitteloval, Verlängerungskit; AL 0700 - 1XL

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

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

Das ALFA-Flex XL Mitteloval, Verlängerungskit wird als Zubehör zur Fußabduktionsschiene im System der Fußabduktionsothese bei Kindern mit der Diagnose des idiopathischen Klumpfußes nach dem konservativen Therapieansatz von Dr. Ponseti verwendet.

Die gesamte Orthese, mit der das Zubehör verwendet wird, dient der Erhaltung einer durch Gipsredression erfolgten Korrektur des Fußes. Sie dient der Rezidiv Vermeidung und hat keine korrigierende Wirkung.

Das ALFA-Flex XL Mitteloval, Verlängerungskit wird als verlängerndes Mittelstück in die ALFA-Flex Brace Fußabduktionsschiene eingesetzt, wodurch eine höhere Schienenbreite in der Therapie größerer Kinder ermöglicht wird.

Basis-UDI-DI 426020155ZBHMVSTER

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


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