

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 009-01 BETA-Flex Mini, kurzer Schienensteg“
beschriebenen und spezifizierten kurzen Schienenstege

BETA-Flex Mini, kurzer Schienensteg
BETA-Flex Mini, kurzer Schienensteg; BE 0600-002

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

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

Das Produkt BETA-Flex Mini, Kurzer Schienensteg wird als Zubehör zur Fußabduktionsschiene im System der Fußabduktionsschiene bei besonders kleinen oder frühgeborenen Babys 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 Produkt BETA-Flex Mini, Kurzer Schienensteg wird als besonders kurzes und leichtes Mittelstück, in die Fußabduktionsschiene eingesetzt, wodurch Schienenbreite und Gewicht dieser verringert werden, um die Therapie für besonders kleine Patienten zu ermöglichen/ erleichtern.

Basis-UDI-DI 426020155ZBHSST6L


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


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


Harald Kujus
Geschäftsführer