

**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 012-01 Mittelriemenpolster Pad I“  
beschriebenen und spezifizierten Mittelriemenpolster

**Mittelriemenpolster, Kunststoff Pad I**

*Mittelriemenpolster, Kunststoff Pad I, Größe: M; MP-2201-001*

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

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

Das Mittelriemenpolster, Kunststoff Pad I kommt, in Kombination mit einer Fußhalterung (oder auch Orthesenschuh), die mit entsprechenden Zug- und Befestigungsriemen im Bereich des Fußrückens ausgestattet ist, zum Einsatz.

Das Mittelriemenpolster, Kunststoff Pad I dient zur verbesserten Verteilung des durch das Festziehen des Befestigungsriemen entstehenden Druckes auf dem Fußrücken.  
In diesem Zusammenhang dient das Mittelriemenpolster, Kunststoff Pad I zur Vermeidung von Druckstellen und Einschnürungen.

**Basis-UDI-DI** 426020155ZBHMRP5B

**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



Am Petersberg 36 • D-29389 Bad Bodenteich, Germany  
Tel.: +49-(0)5824 98 555-0 • Fax.: +49-(0)5824 98 555-11  
Harald Kujuš  
Geschäftsführer