

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 013-01 Mittelriemenpolster Pad II“
beschriebenen und spezifizierten Mittelriemenpolster

Mittelriemenpolster, Kunststoff Pad II

Mittelriemenpolster, Kunststoff Pad II, Größe: S; MP-2202-001
Mittelriemenpolster, Kunststoff Pad II, Größe: M; MP-2202-002

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

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

Das Mittelriemenpolster, Kunststoff Pad II 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 II dient zur verbesserten Verteilung des durch das Festziehen des Befestigungsriemen entstehenden Druckes auf dem Fußrücken.

In diesem Zusammenhang dient das Mittelriemenpolster, Kunststoff Pad II 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

sameda
ORTHOPÄDISCHE PRODUKTE
Harald Kujus
Geschäftsführer
Am Petersberg 36 • D-29389 Bad Bodenteich • Germany
Tel.: +49-(0)5824 98 555-0 • Fax.: +49-(0)5824 98 555-33