

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 018-01 Sameda Mini Steg, kurzer Schienensteg“
beschriebenen und spezifizierten kurzen Schienenstege

Sameda Mini Steg, kurzer Schienensteg
Sameda Mini Steg, kurzer Schienensteg; AB 2800-000

den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem.

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

Der Sameda Mini Steg wird als Zubehör zur Fußabduktionsschiene im System der Fußabduktionsorthese 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.

Der Sameda Mini Steg 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



Am Petersberg 36 • D - 29389 Bad Bodenteich • Germany
Tel.: +49-(0)5824 98 555-0 • Fax.: +49-(0)5824 98 555-10
Geschäftsführer