

GYÁRTÓI Megfelelőségi nyilatkozat

(745/2017 MDR rendelet, I. osztályú termékek vonatkozásában)

1. Gyártó neve, kereskedelmi neve, védjegye: **Berkemann Hungary Bt.**
2. Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN): **HU-MF-000007044**
3. Gyártó székhelye:
H – 6100 Magyarország
Kiskunfélegyháza,
Majsai út 30.

Jelen gyártói megfelelőségi nyilatkozatot cégünk, mint gyártó, kizárólagos felelősséggel adja ki.

Nyilatkozunk, hogy az alábbi termékek általunk gyártottak:

Modell fotó	Eszköz Cikkszáma*	Eszköz UDI-DI kódja*
Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Valex-N éjszakai kötés		
	508450/002/640-M	04049261059675
	508450/002/650- L	04049261059682
Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Valex D Hallux valgus – Nappali kötés		
	508440/002/661 XL-Jobb	04049261008833
	508440/002/641 M-Jobb	04049261008796
	508440/002/631 S-Jobb	04049261008772
	508440/002/662 XL-Jobb	04049261008840
	508440/002/642 M-Bal	04049261008802
	508440/002/632 S-Bal	04049261008789
	508440/002/652 L-Bal	04049261008826
	508440/002/651 L-Jobb	04049261008819

Gyengéden korrigálják a nagy lábujjak ízületénél kialakult ferdeséget, a bűtyköt. A termékek speciális kötések.

Kockázati osztálya: I
Alapvető UDI:* **4049261HVS2**
Termékek EMDN kódja: **Y061203**




A termék megfelelőségének megállapításához egységes előírásokat, harmonizált szabványokat, irányelveket és rendeleteket használtunk.
Ezek alapján

M e g f e l e l

az orvostechikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál megtalálható.

Kiskunfélegyháza, 2023.01.19.

Cégszerű aláírás:



.....
Balla Csaba
Cégvezető



.....
Csőke Márta
Cégeképviselő