

Produktkonformitätserklärung

(europäische Medizinprodukte-Verordnung 745/2017 für Produkte der Klasse I)

1. Name des Herstellers, Handelsname, Marke: **Berkemann Hungary Bt.**
2. Single Registration Number des Herstellers (**SRN**): **HU-MF-000007044**
3. Sitz des Herstellers:

**H – 6100 Magyarország
Kiskunfélegyháza,
Majsai út 30.**

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung unseres Unternehmens als Hersteller ausgestellt.

Wir erklären, dass die folgenden Produkte von uns hergestellt werden:

Modellfoto	Artikelnummer des Geräts*	Einmalige Produktkennung (UDI-DI) des Geräts*
Geräte- und Handelsname *: Zehenrichter		
	508157/002/990-universal	04049261008093
Geräte- und Handelsname *: Hammerzehen-Korrekturbandage für die Nacht		
	508140/002/990- universal	04049261008321
Geräte- und Handelsname *: Zehenkissen		
	508154/002/652 L- links	04049261008307
	508154/002/651 L-rechts	04049261008291
	508154/002/641 M-rechts	04049261008277
	508154/002/642 M-links	04049261008284
	508154/002/631 S-rechts	04049261008215
	508154/002/632 S-links	04049261008253

Korrektur der Hammerzehen und Druckschmerzlinderung
Berkemann-Produkte mildern Druck- und Scheuerschmerzen.
Richter- und Spezialbandagen korrigieren sanft die Fehlstellungen



Gefahrenklasse: I
Basis-UDI: * 4049261KBL
EMDN-Code des Produkts: Y061203

Zur Feststellung der Produktkonformität wurden einheitliche technische Daten, harmonisierte Normen, Richtlinien und Verordnungen herangezogen.
Auf dieser Grundlage

ENTSPRICHT der

EU-Verordnung 745/2017 über Medizinprodukte.
Alle Nachweise sind beim Hersteller erhältlich.

Kiskunfélegyháza, 15.02.2023.

Firmenunterschrift:

A handwritten blue ink signature of Csaba Balla.

.....
Csaba Balla
Unternehmensleiter

A handwritten blue ink signature of Márta Csöke.

.....
Márta Csöke
Unternehmensvertreter