

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 Cikkszám*	Eszköz UDI-DI kódja*
Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Kalapácsujj-korrigáló párna		
	508157/002/990-univerzális	04049261008093
Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Kalapácsujj-javítószalag éjszakára		
	508140/002/990- univerzális	04049261008321
Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Lábujjpárna lábujjfixálóval		
	508154/002/652 L-bal	04049261008307
	508154/002/651 L-jobb	04049261008291
	508154/002/641 M-jobb	04049261008277
	508154/002/642 M-bal	04049261008284
	508154/002/631 S-jobb	04049261008215
	508154/002/632 S-bal	04049261008253

Csökkentik a szűk lábbeli viselése vagy a lábujjak reumatikus eredetű „karomszerű” deformitása által okozott panaszokat. Továbbá a deformitások gyengéd korrekciójára szolgál.

Kockázati osztálya: I
Alapvető UDI:* **4049261KBL**
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

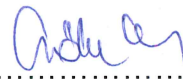
az orvostechikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet **r**á vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál megtalálható.

Kiskunfélegyháza, 2023.02.15.

Cégszerű aláírás:

A blue ink signature of Balla Csaba, consisting of stylized, overlapping loops.

.....
Balla Csaba
Cégvezető

A blue ink signature of Csőke Márta, featuring a more fluid and cursive style.

.....
Csőke Márta
Cégeképviselő