

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*: Spreizfußbandage		
	508310/002/630 -S	04049261008444
	508310/002/640 -M	04049261008451
	508310/002/650 -L	04049261008468
	508310/002/660 -XL	04049261008475
Geräte- und Handelsname*: Spreizfußbandage mit Pelotte		
	508320/002/630 -S	04049261008482
	508320/002/640 -M	04049261008499
	508320/002/650 -L	04049261008505
	508320/002/660 -XL	04049261008512
Geräte- und Handelsname*: Kreuz-/Knöchelbandage		
	508330/002/630 -S	04049261008529
	508330/002/640 -M	04049261008536
	508330/002/650 -L	04049261008543
	508330/002/660 -XL	04049261008550

Für Fußlängs- und Fußquergewölbe

Berkemann Spezialbandagen bzw. Pelotten führen den Fuß durch Kompression sanft in seine Ursprungsform zurück, während spezielle Polster der Weichlagerung des Vorfußes dienen.



Gefahrenklasse: I

Basis-UDI: * **4049261TT00YA**

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, 16.01.2023.

Firmenunterschrift:

A blue ink signature of the name 'Csaba Balla'.

Csaba Balla
Unternehmensleiter

A blue ink signature of the name 'Márta Csöke'.

Márta Csöke
Unternehmensvertreter