

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 felelőséggel adja ki.

Nyilatkozunk, hogy az alábbi termékek általunk gyártottak:

Modell fotó	Eszköz Cikkszáma*	Eszköz UDI-DI kódja*
Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Talptámasztó kötés		
	508310/002/630 -S	04049261008444
	508310/002/640 -M	04049261008451
	508310/002/650 -L	04049261008468
	508310/002/660 -XL	04049261008475
Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Talptámasztó kötés harántemelővel		
	508320/002/630 -S	04049261008482
	508320/002/640 -M	04049261008499
	508320/002/650 -L	04049261008505
	508320/002/660 -XL	04049261008512
Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Keresztkötés		
	508330/002/630 -S	04049261008529
	508330/002/640 -M	04049261008536
	508330/002/650 -L	04049261008543
	508330/002/660 -XL	04049261008550

Harántboltozati süllyedés korrigálására alkalmas eszközök. A talptámasztó kötések csökkentik a bokasüllyedés és lúdtalp okozta panaszokat.

Kockázati osztálya: I
Alapvető UDI:* **4049261TT00YA**
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

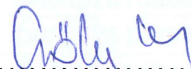
az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál megtalálható.

Kiskunfélegyháza, 2023.01.16.

Cégszerű aláírás:



.....
Balla Csaba
Cégvezető



.....
Csőke Márta
Cégeképviselő