

## GYÁRTÓI Megfeleléségi 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 megfeleléségi nyilatkozatot cégünk, mint gyártó, kizárólagos felelőséggel adja ki.

Nyilatkozunk, hogy az alábbi termékek általunk gyártottak:

Modell fotó	Eszköz Cikkszáma*	Eszköz UDI-DI kódja*
<b>Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Kalapácsujj-korrigáló párna</b>		
	508157/002/990-univerzális	04049261008093
<b>Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Kalapácsujj-javítószalag éjszakára</b>		
	508140/002/990- univerzális	04049261008321
<b>Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Lábujjpárna lábujjfixálóval</b>		
	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 rá vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál megtalálható.

Kiskunfélegyháza, 2023.02.15.

Cégszerű aláírás:



.....  
Balla Csaba  
Cégvezető



.....  
Csóke Márta  
Cégeképviselő