

## 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 Cikkszama*	Eszköz UDI-DI kódja*
<b>Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Talptámasztó kötés</b>		
	508310/002/630 -S	04049261008444
	508310/002/640 -M	04049261008451
	508310/002/650 -L	04049261008468
	508310/002/660 -XL	04049261008475
<b>Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Talptámasztó kötés harántemelővel</b>		
	508320/002/630 -S	04049261008482
	508320/002/640 -M	04049261008499
	508320/002/650 -L	04049261008505
	508320/002/660 -XL	04049261008512
<b>Eszköz neve és kereskedelmi neve*: Keresztkötés</b>		
	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