


## 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.**

Nyilatkozom, hogy jelen gyártói megfelelőségi nyilatkozatot cégem, mint gyártó, kizárólagos felelősége mellett adták ki, továbbá nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termékek

Modell fotó	Eszköz Cikkszám* <sup>*</sup>	Eszköz UDI-DI kódja* <sup>*</sup>
Eszköz neve és kereskedelmi neve* <sup>*</sup> : Lábujjtámasztó		
	508129/002/640-M	04049261008673
	508129/002/650- L	04049261008703

Gyengéden korrigálják a nagy lábujjak ízületénél kialakult ferdeséget, bűtyköt ezek a speciális termékek.

A termékek nem minősülnek gyógyászati segédeszköznek.

Kockázati osztálya: I  
Alapvető UDI:\* **4049261HVS2**  
Termékek EMDN kódja: **Y061203**

Egységes előírások, amelyeket a termék megfelelőségének megállapításához felhasználtak:

Harmonizált szabványok, irányelvek és rendeletek.

**M e g f e l e l ( n e k )**

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

Kiskunfélegyháza, 2023.11.21.

Cégszerű aláírás:

  
.....  
Szamosfalviné Sinkó Margit  
Cégeképviselő

.....  
Csóke Márta  
Cégeképviselő