

## 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 Cikkszám* <sup>*</sup>	Eszköz UDI-DI kódja* <sup>*</sup>
<b>Eszköz neve és kereskedelmi neve*<sup>*</sup>: Valex-N éjszakai kötés</b>		
	508450/002/640-M	04049261059675
	508450/002/650- L	04049261059682
<b>Eszköz neve és kereskedelmi neve*<sup>*</sup>: Valex D Hallux valgus – Nappali kötés</b>		
	508440/002/661 XL-Jobb	04049261008833
	508440/002/641 M-Jobb	04049261008796
	508440/002/631 S-Jobb	04049261008772
	508440/002/662 XL-Jobb	04049261008840
	508440/002/642 M-Bal	04049261008802
	508440/002/632 S-Bal	04049261008789
	508440/002/652 L-Bal	04049261008826
	508440/002/651 L-Jobb	04049261008819

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

Kockázati osztálya: I  
Alapvető UDI:\* **4049261HVS2**  
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**

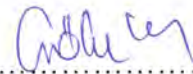
az orvostechnikai eszközökről szóló 745/2017 EU rendelet rá vonatkozó követelményeinek. Minden ezt igazoló dokumentáció a gyártónál megtalálható.

Kiskunfélegyháza, 2023.01.19.

Cégszerű aláírás:



.....  
Balla Csaba  
Cégvezető



.....  
Csóke Márta  
Cégeképviselő