



Service im Gesundheitswesen

EG-Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745
des europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

Wir

Berenbrinker Service GmbH
Leinenweg 57
D-33415 Verl
SRN (UDI): DE-MF-000010533

erklären in eigener Verantwortung, dass die Produkte

REF	Produktname	Zweckbestimmung	Klasse/ Regel	Basis UDI-DI
A80010	OKKLUEASY mini	Soft-Fleece Augenokklusionsklappe zur Befestigung an der Brille	I / 1	PP01164OKKLUEASY49
A80020	OKKLUEASY midi			
A80030	OKKLUEASY maxi			
A80040	OKKLUEASY maxi+			

in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt sind
und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllen sowie allen weiteren
einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.

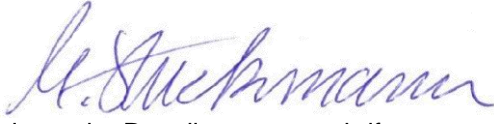
Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren und der Erstellung der technischen
Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 geführt.

Angewendete Gemeinsame Spezifikationen und harmonisierte Normen, siehe Liste T4-02 Liste Normen GS
sonstige Lösungen.



Der Gültigkeitszeitraum dieser Konformitätserklärung wird durch die Ausstellung einer überarbeiteten
Konformitätserklärung nach Änderung der Produkte begrenzt.

Verl, 2023-03-16
(Ort und Datum der Ausstellung)

Melanie Stuckmann 
Verantw. für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
(Name und Funktion)