



Service im Gesundheitswesen

EG-Konformitätserklärung

Déclaration de conformité CE
Dichiarazione di conformità CE

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

au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil
sur les dispositifs médicaux

ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio
sui dispositivi medici

Wir / Nous / Noi

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

erklären in eigener Verantwortung, dass die Produkte
déclarent sous leur propre responsabilité que les produits
dichiarano sotto la propria responsabilità che i prodotti

REF REF REF	Produktname Nom du produit Nome del prodotto	Zweckbestimmung Usage prévu Finalità	Klasse / Regel Classer / Règle classe / regola	Basis UDI-DI Base UDI-DI Base UDI-DI
CH80010	OKKLUEASY mini	Soft-Fleece Augenokklusionsklappe zur Befestigung an der Brille	I / 1	PP01164OKKLUEASY49
CH80020	OKKLUEASY midi	Cache oculaire occlusif en polaire à fixer sur les lunettes		
CH80030	OKKLUEASY maxi	Benda per occlusione occhi in morbido pile per il fissaggio agli occhiali		
CH80040	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.
sont conçus et fabriqués conformément au règlement (UE) 2017/745 et satisfaire aux exigences de base en
matière de sécurité et de performance (appendice I) et se conformer à toutes les autres législations
pertinentes de l'Union.
sono progettati e prodotti in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e soddisfano i requisiti di base di
sicurezza e prestazione (appendice I) e rispettano tutte le altre normative pertinenti dell'Unione.

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

La preuve en a été apportée par la procédure d'évaluation de la conformité et l'établissement de la
documentation technique conformément aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745.

La prova di ciò è stata fornita dalla procedura di valutazione della conformità e dalla preparazione della
documentazione tecnica in conformità agli allegati II e III del regolamento (UE) 2017/745.



Service im Gesundheitswesen

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

Spécifications communes et normes harmonisées appliquées, voir liste T4-02 Liste Normes GS autres solutions.

Specifiche comuni e standard armonizzati applicati, vedi elenco T4-02 Elenco degli standard GS altre soluzioni.



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

La période de validité de cette déclaration de conformité est limitée par l'émission d'une déclaration de conformité révisée après le changement des produits.

Il periodo di validità di questa dichiarazione di conformità è limitato dall'emissione di una dichiarazione di conformità rivista dopo che i prodotti sono stati modificati.

Melanie Stuckmann
Verantw. für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
Responsable pour la conformité réglementaire
Responsabile per la conformità normativa
(Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e posizione)

Verl, 2023-03-16
(Ort und Datum der Ausstellung /
lieu et date / luogo e data)