



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
CH60501	OKKLUglas, 1 Stück / pièce / pezzo	<p>Gebrauchsfertiger Augenverband mit klarer, bruchfester Schutzhaube: hypoallergen, ergonomisch und besonders hautfreundlich.</p> <p>Pansement ophtalmique prêt à l'emploi avec coque transparente, incassable : hypoallergénique, ergonomique et particulièrement doux pour la peau.</p> <p>Cerotto per occhi pronto all'uso con cappuccio di protezione trasparente e a prova di rottura: ipoallergenico, ergonomico e particolarmente adatto alla pelle</p>	I / 1	PP01164OKKLUGLAS46
CH60505	OKKLUglas, 5 Stück / pièces / pezzi			
CH60520	OKKLUglas, 20 Stück / pièces / pezzi			
CH60550	OKKLUglas, 50 Stück / pièces / pezzi			
CH60601	OKKLUglas AERO, 1 Stück / pièce / pezzo			
CH60605	OKKLUglas AERO, 5 Stück / pièces / pezzi			
CH60620	OKKLUglas AERO, 20 Stück / pièces / pezzi			
CH60650	OKKLUglas AERO, 50 Stück / pièces / pezzi			
CH61501	OKKLUglas EXTRA, 1 Stück / pièce / pezzo			
CH61505	OKKLUglas EXTRA, 5 Stück / pièces / pezzi			
CH61520	OKKLUglas EXTRA, 20 Stück / pièces / pezzi			
CH61550	OKKLUglas EXTRA, 50 Stück / pièces / pezzi			
CH61601	OKKLUglas AERO EXTRA, 1 Stück / pièce / pezzo			
CH61605	OKKLUglas AERO EXTRA, 5 Stück / pièces / pezzi			
CH61620	OKKLUglas AERO EXTRA, 20 Stück / pièces / pezzi			
CH61650	OKKLUglas AERO EXTRA, 50 Stück / pièces / pezzi			



Service im Gesundheitswesen

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
CH62620	OKKLUglas AERO UV, 20 Stück / pièces / pezzi			
CH62650	OKKLUglas AERO UV, 50 Stück / pièces / pezzi			
CH63620	OKKLUglas AERO EXTRA UV, 20 Stück / pièces / pezzi			
CH63650	OKKLUglas AERO EXTRA UV, 50 Stück / pièces / pezzi			

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 satisfont aux exigences de base en matière de sécurité et de performance (appendice I) et se conforment 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.

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, 2022-08-10  
.....  
(Ort und Datum der Ausstellung /  
lieu et date / luogo e data)