



Service im Gesundheitswesen

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

som defineret i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Vi

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

erklærer under eget ansvar som producent, at produkterne

OKKLUEasy (se bilag)
Grundlag UDI-DI: PP01164OKKLUEASY49

Anvendelse

Soft-fleece øjenokklusionsklap til fastgørelse på brillen

Klassificeret i henhold til bilag VIII; regel
af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr som medicinsk udstyr af

KLASSE I

er designet og fremstillet i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og opfylder
de grundlæggende sikkerhedskrav og ydeevne (tillæg I).
Anden relevant EU-lovgivning, der foreskriver udstedelse af en
EU-overensstemmelseserklæring, finder ikke anvendelse.

Dette blev bevist ved overensstemmelsesvurderingsproceduren og udarbejdelsen af den tekniske
dokumentation i overensstemmelse med bilag II og III til forordning (EU) 2017/745.
Fælles specifikationer og harmoniserede standarder anvendes,
se Liste over standarder GS andre løsninger (4.2).

Gyldighedsperioden for denne overensstemmelseserklæring er begrænset af udstedelsen af
en revideret overensstemmelseserklæring, efter at produkterne er blevet ændret.

Verl, 2025-02-15
(sted og dato)

Melanie Stuckmann
Ansvarlig for overholdelse af forskrifter
(Navn og stilling)



Service im Gesundheitswesen

**Bilag til EU-overensstemmelseserklæringen
OKKLUeasy, Grundlag UDI-DI: PP01164OKKLUeasy49**

Produkt navn	Variant	Stykker	REF
OKKLUeasy	mini	1	DK80010
OKKLUeasy	midi	1	DK80020
OKKLUeasy	maxi	1	DK80030
OKKLUeasy	maxi+	1	DK80040