



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			

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, 2022-08-22  
.....  
(Ort und Datum der Ausstellung)

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