



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) NA**

erklären in eigener Verantwortung, dass die Produkte

REF	Produktname	Klasse	Basis UDI-DI
80010	OKKLUEASY mini	I	PP01164OKKLUEASY49
80020	OKKLUEASY midi	I	PP01164OKKLUEASY49
80030	OKKLUEASY maxi	I	PP01164OKKLUEASY49

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.


Die Technische Dokumentation (Anhang II und III) wird unter obiger Anschrift aufbewahrt.

Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet (siehe Liste der Normen).



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

Verl, 01.03.2021  
(Ort und Datum der Ausstellung)

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