



Service im Gesundheitswesen

## EF-overensstemmelseserklæring

som defineret i forordning (EU) 2017/745  
fra Europa-Parlamentet og Rådet om medicinsk udstyr

Vi

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

erklærer under eget ansvar, at produkterne

REF	Produktnavn	Anvendelse	Klasse / Regel	Grundlag UDI-DI
DK80010	OKKLUEASY mini	Soft-fleece øjenokklusionsklap til fastgørelse på brillen	I / 1	PP01164OKKLUEASY49
DK80020	OKKLUEASY midi			
DK80030	OKKLUEASY maxi			
DK80040	OKKLUEASY maxi+			

er designet og fremstillet i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og opfylder de grundlæggende sikkerhedskrav og ydeevne (tillæg I) og overholder alle andre relevante EU-lovgivninger.

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 T4-02 Liste over standarder GS andre løsninger.



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

Verl, 2023-03-16  
(sted og dato)

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