



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) NA

erklærer under eget ansvar, at produkterne

REF	Produkt navn	Klasse	Grundlag UDI-DI
DK80010	OKKLUEASY mini	I	PP01164OKKLUEASY49
DK80020	OKKLUEASY midi	I	PP01164OKKLUEASY49
DK80030	OKKLUEASY maxi	I	PP01164OKKLUEASY49

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.

Den tekniske dokumentation (bilag II og III) opbevares på ovenstående adresse.

Gældende harmoniserede standarder er anvendt (se standardlisten).



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

Verl, 01.03.2021
(sted og dato)

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