



Service im Gesundheitswesen

EG-conformiteitsverklaring

in de zin van Verordening (EU) 2017/745
van het Europees Parlement en de Raad over medische hulpmiddelen

Wij

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

verklaren onder eigen verantwoordelijkheid dat de producten

REF	Productnaam	Gebruiksdoel	Klasse / Regel	Baseren UDI-DI
NL80010	OKKLUEASY mini	Soft-fleece oogocclusie-kapje ter bevestiging aan de bril	I / 1	PP01164OKKLUEASY49
NL80020	OKKLUEASY midi			
NL80030	OKKLUEASY maxi			

zijn ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 en voldoen aan de fundamentele veiligheids- en prestatie-eisen (aanhangsel I) en aan alle andere relevante wetgeving van de Unie.

Het bewijs hiervan werd geleverd door de conformiteitsbeoordelingsprocedure en de opstelling van de technische documentatie overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EU) 2017/745.

Toegepaste gemeenschappelijke specificaties en geharmoniseerde normen, zie lijst T4-02 Lijst van normen GS andere oplossingen.



De geldigheidsduur van deze conformiteitsverklaring wordt beperkt door de afgifte van een herziene conformiteitsverklaring nadat de producten zijn gewijzigd.

Melanie Stuckmann
Verantwoordelijk voor naleving van de regelgeving
(Naam en functie)

Verl, 2022-08-22
(plaats en datum)