



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
A60501	OKKLUglas, 1 Stück	Gebrauchsfertiger Augenverband mit klarer, bruchfester Schutzhaube: hypoallergen, ergonomisch und besonders hautfreundlich.	I / 1	PP01164OKKLUGLAS46
A60505	OKKLUglas, 5 Stück			
A60520	OKKLUglas, 20 Stück			
A60550	OKKLUglas, 50 Stück			
A60601	OKKLUglas AERO, 1 Stück			
A60605	OKKLUglas AERO, 5 Stück			
A60620	OKKLUglas AERO, 20 Stück			
A60650	OKKLUglas AERO, 50 Stück			
A61501	OKKLUglas EXTRA, 1 Stück			
A61505	OKKLUglas EXTRA, 5 Stück			
A61520	OKKLUglas EXTRA, 20 Stück			
A61550	OKKLUglas EXTRA, 50 Stück			
A61601	OKKLUglas AERO EXTRA, 1 Stück			
A61605	OKKLUglas AERO EXTRA, 5 Stück			
A61620	OKKLUglas AERO EXTRA, 20 Stück			
A61650	OKKLUglas AERO EXTRA, 50 Stück			
A62620	OKKLUglas AERO UV 20 Stück			
A62650	OKKLUglas AERO UV 50 Stück			
A63620	OKKLUglas AERO EXTRA UV 20 Stück			
A63650	OKKLUglas AERO EXTRA UV 50 Stück			



Service im Gesundheitswesen

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, 2022-08-10

(Ort und Datum der Ausstellung)

Melanie Stuckmann

Verantw. für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

(Name und Funktion)