



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
60501	OKKLUglas, 1 Stück	Gebrauchsfertiger Augenverband mit klarer, bruchfester Schutzhaube: hypoallergen, ergonomisch und besonders hautfreundlich.	I / 1	PP01164OKKLUGLAS46
60505	OKKLUglas, 5 Stück			
60520	OKKLUglas, 20 Stück			
60550	OKKLUglas, 50 Stück			
60601	OKKLUglas AERO, 1 Stück			
60605	OKKLUglas AERO, 5 Stück			
60620	OKKLUglas AERO, 20 Stück			
60650	OKKLUglas AERO, 50 Stück			
61501	OKKLUglas EXTRA, 1 Stück			
61505	OKKLUglas EXTRA, 5 Stück			
61520	OKKLUglas EXTRA, 20 Stück			
61550	OKKLUglas EXTRA, 50 Stück			
61601	OKKLUglas AERO EXTRA, 1 Stück			
61605	OKKLUglas AERO EXTRA, 5 Stück			
61620	OKKLUglas AERO EXTRA, 20 Stück			
61650	OKKLUglas AERO EXTRA, 50 Stück			
62620	OKKLUglas AERO UV, 20 Stück			
62650	OKKLUglas AERO UV, 50 Stück			
63620	OKKLUglas AERO EXTRA UV, 20 Stück			
63650	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)