



Service im Gesundheitswesen

**EU-Konformitätserklärung**  
**Déclaration de conformité UE**  
**Dichiarazione di conformità UE**

**im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte**  
au sens du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux  
ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

**Wir / Nous / Noi**

**Berenbrinker Service GmbH**  
**Leinenweg 57**  
**D-33415 Verl**

**Single Registration Number (SRN): DE-MF-000010533**

erklären in eigener Verantwortung, als Hersteller, dass die Produkte  
déclarons sous notre propre responsabilité, en tant que fabricant, que les produits  
dichiarano sotto la propria responsabilità che i prodotti

**OKKLUeasy (siehe Anlage / voir annexe / vedi allegato)**  
**Basis-UDI-DI / Base UDI-DI / Base UDI-DI: PP01164OKKLUEASY49**

**Zweckbestimmung / Usage prévu / Finalità**

Soft-Fleece Augenokklusionsklappe zur Befestigung an der Brille  
Cache oculaire occlusif en polaire à fixer sur les lunettes  
Benda per occlusione occhi in morbido pile per il fissaggio agli occhiali

klassifiziert nach Anhang VIII; Regel 1  
der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte als Medizinprodukte der  
classés conformément à l'annexe VIII ; règle 1  
du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux en tant que dispositifs médicaux de la  
Classificato secondo l'allegato VIII; regola 1  
del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici in quanto dispositivi medici del

**KLASSE / Classer / classe: I**

in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt sind  
und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllen.  
sont conçus et fabriqués conformément au règlement (UE) 2017/745 et satisfont aux  
exigences essentielles de sécurité et de performance (annexe I).  
sono progettati e fabbricati in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e soddisfano i  
requisiti essenziali di sicurezza e prestazione (Allegato I).

Weitere einschlägige Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer  
EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, sind nicht anwendbar.

Aucune autre législation pertinente de l'Union prévoyant l'établissement d'une  
déclaration de conformité UE n'est applicable.

Non sono applicabili altre normative dell'Unione che prevedono il rilascio di una  
dichiarazione di conformità UE.



Service im Gesundheitswesen

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren und der Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 geführt.

La preuve en a été apportée par la procédure d'évaluation de la conformité et l'établissement de la documentation technique conformément aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745.

La prova di ciò è stata fornita dalla procedura di valutazione della conformità e dalla preparazione della documentazione tecnica in conformità agli allegati II e III del regolamento (UE) 2017/745.

Angewendete Gemeinsame Spezifikationen und harmonisierte Normen,  
siehe Liste Normen GS sonstige Lösungen (4.2).

Spécifications communes et normes harmonisées appliquées,  
voir Liste Normes GS autres solutions (4.2).

Specifiche comuni e standard armonizzati applicati,  
vedi Elenco degli standard GS altre soluzioni (4.2).

Der Gültigkeitszeitraum dieser Konformitätserklärung wird durch die Ausstellung einer überarbeiteten Konformitätserklärung nach Änderung der Produkte begrenzt.

La période de validité de cette déclaration de conformité est limitée par l'émission d'une déclaration de conformité révisée après le changement des produits.

Il periodo di validità di questa dichiarazione di conformità è limitato dall'emissione di una dichiarazione di conformità rivista dopo che i prodotti sono stati modificati.

Melanie Stuckmann

Verantw. für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Responsable pour la conformité réglementaire

Responsabile per la conformità normativa

(Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e posizione)

Verl, 2024-08-01

(Ort und Datum der Ausstellung /  
lieu et date / luogo e data)



Service im Gesundheitswesen

**Anlage zur EU-Konformitätserklärung**  
**Annexe à la déclaration de conformité UE**  
**Allegato alla Dichiarazione di conformità UE**  
**OKKLUeasy, Basis-UDI-DI / Base UDI-DI / Base UDI-DI: PP01164OKKLUEASY49**

<b>REF / REF / REF</b>	<b>Produktname / Nom du produit / Nome del prodotto</b>
CH80010	OKKLUeasy mini
CH80020	OKKLUeasy midi
CH80030	OKKLUeasy maxi
CH80040	OKKLUeasy maxi+