



Service im Gesundheitswesen

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

**im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745
des europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte**
au sens du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil
sur les dispositifs médicaux
ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio
sui dispositivi medici

Wir / Nous / Noi

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

erklären in eigener Verantwortung, dass die Produktgruppe
déclarent, sous leur propre responsabilité, que la catégorie de produits
dichiarare sotto la propria responsabilità che il gruppo di prodotti

OKKLUGlas (siehe Anlage / voir annexe / vedi allegato)
Basis UDI-DI / Base UDI-DI / Base UDI-DI: PP01164OKKLUGLAS46

Zweckbestimmung / Usage prévu / Finalità:

OKKLUGlas ist ein gebrauchsfertiger Augenverband (Uhrglasverband) mit Rundumklebezone und transparenter, bruchfester Schutzhaube zur Abdeckung des Auges nach chirurgischen Eingriffen, Verletzungen oder Beeinträchtigungen beim Lidschluss

OKKLUGlas est un pansement oculaire prêt à l'emploi (pansement en verre de montre) avec une zone adhésive sur tout le pourtour et un capuchon de protection transparent et incassable pour recouvrir l'œil après une intervention chirurgicale, une blessure ou une altération de la fermeture des paupières.

OKKLUGlas è una medicazione oculare pronta per l'uso (medicazione in vetro di orologio) con zona adesiva su tutto il perimetro e copertura protettiva trasparente e resistente alla rottura per coprire l'occhio dopo interventi chirurgici, lesioni o chiusura palpebrale compromessa.

klassifiziert nach Anhang VIII; Regel 1
der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte als Medizinprodukte der
classés selon l'annexe VIII ; règle 1
du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux comme dispositifs médicaux de la
Classificato secondo l'Allegato VIII; Regola 1
del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici come dispositivi medici del

KLASSE I / Classer I / Classe I

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.
sont conçus et fabriqués conformément au règlement (UE) 2017/745 et satisfaire aux exigences de base en matière de sécurité et de performance (appendice I) et se conformer à toutes les autres législations pertinentes de l'Union.
sono progettati e prodotti in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e soddisfano i requisiti di base di sicurezza e prestazione (appendice I) e rispettano tutte le altre normative pertinenti dell'Unione.



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, 2024-07-15

(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
OKKLUglas, Basis UDI-DI / Base UDI-DI / Base UDI-DI: PP01164OKKLUGLAS46

REF / REF / REF	Produktname / Nom du produit / Nome del prodotto
CH60501	OKKLUglas, 1 Stück / pièce / pezzo
CH60505	OKKLUglas, 5 Stück / pièces / pezzi
CH60520	OKKLUglas, 20 Stück / pièces / pezzi
CH60550	OKKLUglas, 50 Stück / pièces / pezzi
CH60601	OKKLUglas AERO, 1 Stück / pièce / pezzo
CH60605	OKKLUglas AERO, 5 Stück / pièces / pezzi
CH60620	OKKLUglas AERO, 20 Stück / pièces / pezzi
CH60650	OKKLUglas AERO, 50 Stück / pièces / pezzi
CH61501	OKKLUglas EXTRA, 1 Stück / pièce / pezzo
CH61505	OKKLUglas EXTRA, 5 Stück / pièces / pezzi
CH61520	OKKLUglas EXTRA, 20 Stück / pièces / pezzi
CH61550	OKKLUglas EXTRA, 50 Stück / pièces / pezzi
CH61601	OKKLUglas AERO EXTRA, 1 Stück / pièce / pezzo
CH61605	OKKLUglas AERO EXTRA, 5 Stück / pièces / pezzi
CH61620	OKKLUglas AERO EXTRA, 20 Stück / pièces / pezzi
CH61650	OKKLUglas AERO EXTRA, 50 Stück / pièces / pezzi
CH62620	OKKLUglas AERO UV, 20 Stück / pièces / pezzi
CH62650	OKKLUglas AERO UV, 50 Stück / pièces / pezzi
CH63620	OKKLUglas AERO EXTRA UV, 20 Stück / pièces / pezzi
CH63650	OKKLUglas AERO EXTRA UV, 50 Stück / pièces / pezzi
CH50501	OKKLUglas SILICONE, 1 Stück / pièces / pezzi
CH50505	OKKLUglas SILICONE, 5 Stück / pièces / pezzi
CH50520	OKKLUglas SILICONE, 20 Stück / pièces / pezzi
CH50550	OKKLUglas SILICONE, 50 Stück / pièces / pezzi
CH50601	OKKLUglas AERO SILICONE, 1 Stück / pièces / pezzi
CH50605	OKKLUglas AERO SILICONE, 5 Stück / pièces / pezzi
CH50620	OKKLUglas AERO SILICONE, 20 Stück / pièces / pezzi
CH50650	OKKLUglas AERO SILICONE, 50 Stück / pièces / pezzi
CH57501	OKKLUglas baby SILICONE, 1 Stück / pièce / pezzo
CH57505	OKKLUglas baby SILICONE, 5 Stück / pièce / pezzo
CH57520	OKKLUglas baby SILICONE, 20 Stück / pièce / pezzo
CH57550	OKKLUglas baby SILICONE, 50 Stück / pièce / pezzo
CH57601	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 1 Stück / pièce / pezzo
CH57605	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 5 Stück / pièce / pezzo
CH57620	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 20 Stück / pièce / pezzo
CH57650	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 50 Stück / pièce / pezzo
CH58501	OKKLUglas kids SILICONE, 1 Stück / pièce / pezzo
CH58505	OKKLUglas kids SILICONE, 5 Stück / pièce / pezzo
CH58520	OKKLUglas kids SILICONE, 20 Stück / pièce / pezzo
CH58550	OKKLUglas kids SILICONE, 50 Stück / pièce / pezzo
CH58601	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 1 Stück / pièce / pezzo
CH58605	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 5 Stück / pièce / pezzo
CH58620	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 20 Stück / pièce / pezzo
CH58650	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 50 Stück / pièce / pezzo