



Service im Gesundheitswesen

EU-Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Wir

Berenbrinker Service GmbH

Leinenweg 57

DE-33415 Verl

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

erklären in eigener Verantwortung, als Hersteller, dass die Produkte

OKKLUGlas (siehe Anlage)

mit der Basis UDI-DI: PP01164OKKLUGLAS46

und der Zweckbestimmung:

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

klassifiziert nach Anhang VIII; Regel 1
der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte als Medizinprodukte der

KLASSE I

in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt sind
und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllen.

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

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 Normen GS sonstige Lösungen (4.2).

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

Verl, 2024-08-01

(Ort und Datum der Ausstellung)

Melanie Stuckmann

Verantw. für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

(Name und Funktion)



Service im Gesundheitswesen

**Anlage zur EU-Konformitätserklärung
OKKLUglas mit der Basis UDI-DI: PP01164OKKLUGLAS46**

REF	Produktname
A60501	OKKLUglas, 1 Stück
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
A50501	OKKLUglas SILICONE, 1 Stück
A50505	OKKLUglas SILICONE, 5 Stück
A50520	OKKLUglas SILICONE, 20 Stück
A50550	OKKLUglas SILICONE, 50 Stück
A50601	OKKLUglas AERO SILICONE, 1 Stück
A50605	OKKLUglas AERO SILICONE, 5 Stück
A50620	OKKLUglas AERO SILICONE, 20 Stück
A50650	OKKLUglas AERO SILICONE, 50 Stück
A57501	OKKLUglas baby SILICONE, 1 Stück
A57505	OKKLUglas baby SILICONE, 5 Stück
A57520	OKKLUglas baby SILICONE, 20 Stück
A57550	OKKLUglas baby SILICONE, 50 Stück
A57601	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 1 Stück
A57605	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 5 Stück
A57620	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 20 Stück
A57650	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 50 Stück
A58501	OKKLUglas kids SILICONE, 1 Stück
A58505	OKKLUglas kids SILICONE, 5 Stück
A58520	OKKLUglas kids SILICONE, 20 Stück
A58550	OKKLUglas kids SILICONE, 50 Stück
A58601	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 1 Stück
A58605	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 5 Stück
A58620	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 20 Stück
A58650	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 50 Stück