



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
60501	OKKLUglas, 1 Stück
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
50501	OKKLUglas SILICONE, 1 Stück
50505	OKKLUglas SILICONE, 5 Stück
50520	OKKLUglas SILICONE, 20 Stück
50550	OKKLUglas SILICONE, 50 Stück
50601	OKKLUglas AERO SILICONE, 1 Stück
50605	OKKLUglas AERO SILICONE, 5 Stück
50620	OKKLUglas AERO SILICONE, 20 Stück
50650	OKKLUglas AERO SILICONE, 50 Stück
57501	OKKLUglas baby SILICONE, 1 Stück
57505	OKKLUglas baby SILICONE, 5 Stück
57520	OKKLUglas baby SILICONE, 20 Stück
57550	OKKLUglas baby SILICONE, 50 Stück
57601	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 1 Stück
57605	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 5 Stück
57620	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 20 Stück
57650	OKKLUglas baby AERO SILICONE, 50 Stück
58501	OKKLUglas kids SILICONE, 1 Stück
58505	OKKLUglas kids SILICONE, 5 Stück
58520	OKKLUglas kids SILICONE, 20 Stück
58550	OKKLUglas kids SILICONE, 50 Stück
58601	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 1 Stück
58605	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 5 Stück
58620	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 20 Stück
58650	OKKLUglas kids AERO SILICONE, 50 Stück