



Service im Gesundheitswesen

EU-Konformitätserklärung

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

Wir

Berenbrinker Service GmbH

Leinenweg 57

D-33415 Verl

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

erklären in eigener Verantwortung, als Hersteller, dass die Produkte

OKKLUpetz (siehe Anlage)
mit der Basis-UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05

und der Zweckbestimmung:

OKKLUpetz ist ein gebrauchsfertiges Silikon-Augenokklusionspflaster mit Rundumklebezone zur Abdeckung des Auges während der Okklusionstherapie

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
OKKLUpetz mit der Basis-UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05**

REF	Produktname
20110	OKKLUpetz, mini, weiß, 100 Stück
20210	OKKLUpetz, midi, weiß, 100 Stück
20310	OKKLUpetz, maxi, weiß, 100 Stück
20150	OKKLUpetz, mini, weiß, 50 Stück
20250	OKKLUpetz, midi, weiß, 50 Stück
20350	OKKLUpetz, maxi, weiß, 50 Stück