



Service im Gesundheitswesen

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

in de zin van Verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen

Wij

Berenbrinker Service GmbH

Leinenweg 57

D-33415 Verl

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

verklaren op eigen verantwoordelijkheid, als fabrikant, dat de producten

OKKLUpetz (zie bijlage)
Baseren UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05

Gebruiksdoel

OKKLUpetz is een gebruiksklare siliconen oogocclusiepleister met een rondom hechtende zone voor het afdekken van het oog tijdens occlusietherapie

Ingedeeld volgens bijlage VIII; regel 1
van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen als medische hulpmiddelen van de

KLASSE I

zijn ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 en voldoen aan de fundamentele veiligheids- en prestatie-eisen (aanhangsel I).

Andere relevante wetgeving van de Unie die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring is niet van toepassing.

Het bewijs hiervan werd geleverd door de conformiteitsbeoordelingsprocedure en de opstelling van de technische documentatie overeenkomstig de bijlagen II en III bij Verordening (EU) 2017/745.

Toegepaste gemeenschappelijke specificaties en geharmoniseerde normen, zie Lijst van normen GS andere oplossingen (4.2).

De geldigheidsduur van deze conformiteitsverklaring wordt beperkt door de afgifte van een herziene conformiteitsverklaring nadat de producten zijn gewijzigd.

Melanie Stuckmann

Verantwoordelijk voor naleving van de regelgeving

(Naam en functie)

Verl, 2024-08-01

(plaats en datum)



Service im Gesundheitswesen

**Bijlage bij de EU-conformiteitsverklaring
OKKLUpetz, Baseren UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05**

REF	Productnaam
NL20110	OKKLUpetz, mini, wit, 100 stukken
NL20210	OKKLUpetz, midi, wit, 100 stukken
NL20310	OKKLUpetz, maxi, wit, 100 stukken
NL20150	OKKLUpetz, mini, wit, 50 stukken
NL20250	OKKLUpetz, midi, wit, 50 stukken
NL20350	OKKLUpetz, maxi, wit, 50 stukken