



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, 2025-02-15

(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**

Produktgruppe	Variante	Menge	REF
OKKLUglas	---	1	A60501
OKKLUglas	---	5	A60505
OKKLUglas	---	20	A60520
OKKLUglas	---	50	A60550
OKKLUglas	AERO	1	A60601
OKKLUglas	AERO	5	A60605
OKKLUglas	AERO	20	A60620
OKKLUglas	AERO	50	A60650
OKKLUglas	EXTRA	1	A61501
OKKLUglas	EXTRA	5	A61505
OKKLUglas	EXTRA	20	A61520
OKKLUglas	EXTRA	50	A61550
OKKLUglas	AERO EXTRA	1	A61601
OKKLUglas	AERO EXTRA	5	A61605
OKKLUglas	AERO EXTRA	20	A61620
OKKLUglas	AERO EXTRA	20	A61650
OKKLUglas	AERO UV	20	A62620
OKKLUglas	AERO UV	50	A62650
OKKLUglas	EXTRA AERO UV	20	A63620
OKKLUglas	EXTRA AERO UV	50	A63650
OKKLUglas	SILICONE	1	A50501
OKKLUglas	SILICONE	5	A50505
OKKLUglas	SILICONE	20	A50520
OKKLUglas	SILICONE	50	A50550
OKKLUglas	AERO SILICONE	1	A50601
OKKLUglas	AERO SILICONE	5	A50605
OKKLUglas	AERO SILICONE	20	A50620
OKKLUglas	AERO SILICONE	50	A50650
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	1	A58601
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	5	A58605
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	20	A58620
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	50	A58650
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	1	A57601
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	5	A57605
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	20	A57620
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	50	A57650
OKKLUglas	baby SILICONE	1	A57501
OKKLUglas	baby SILICONE	5	A57505
OKKLUglas	baby SILICONE	20	A57520
OKKLUglas	baby SILICONE	50	A57550
OKKLUglas	kids SILICONE	1	A58501
OKKLUglas	kids SILICONE	5	A58505
OKKLUglas	kids SILICONE	20	A58520
OKKLUglas	kids SILICONE	50	A58550