



Service im Gesundheitswesen

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

som defineret i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Vi

Berenbrinker Service GmbH
Leinenweg 57
D-33415 Verl
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000010533

erklærer under eget ansvar som producent, at produkterne

OKKLUGlas (se bilag)
Grundlag UDI-DI: PP01164OKKLUGLAS46

Anvendelse:

OKKLUGlas er en brugsklar øjenforbinding (urglasforbinding) med klæbezone hele vejen rundt og et gennemsigtigt, brudsikkert beskyttelsesdæksel til afdækning af øjet efter kirurgiske indgreb, skader eller nedsat lukning af øjenlåget.

Klassificeret i henhold til bilag VIII; regel
af forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr som medicinsk udstyr af

KLASSE I

er designet og fremstillet i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 og opfylder de grundlæggende sikkerhedskrav og ydeevne (tillæg I).
Anden relevant EU-lovgivning, der foreskriver udstedelse af en EU-overensstemmelseserklæring, finder ikke anvendelse.

Dette blev bevist ved overensstemmelsesvurderingsproceduren og udarbejdelsen af den tekniske dokumentation i overensstemmelse med bilag II og III til forordning (EU) 2017/745.
Fælles specifikationer og harmoniserede standarder anvendes, se Liste over standarder GS andre løsninger (4.2).

Gyldighedsperioden for denne overensstemmelseserklæring er begrænset af udstedelsen af en revideret overensstemmelseserklæring, efter at produkterne er blevet ændret.

Verl, 2025-02-15
(sted og dato)

Melanie Stuckmann
Ansvarlig for overholdelse af forskrifter
(Navn og stilling)



Service im Gesundheitswesen

**Bilag til EU-overensstemmelseserklæringen
OKKLUglas, Grundlag UDI-DI: PP01164OKKLUGLAS46**

Produktnavn	Variant	Stykker	REF
OKKLUglas	---	1	DK60501
OKKLUglas	---	5	DK60505
OKKLUglas	---	20	DK60520
OKKLUglas	---	50	DK60550
OKKLUglas	AERO	1	DK60601
OKKLUglas	AERO	5	DK60605
OKKLUglas	AERO	20	DK60620
OKKLUglas	AERO	50	DK60650
OKKLUglas	EXTRA	1	DK61501
OKKLUglas	EXTRA	5	DK61505
OKKLUglas	EXTRA	20	DK61520
OKKLUglas	EXTRA	50	DK61550
OKKLUglas	AERO EXTRA	1	DK61601
OKKLUglas	AERO EXTRA	5	DK61605
OKKLUglas	AERO EXTRA	20	DK61620
OKKLUglas	AERO EXTRA	20	DK61650
OKKLUglas	AERO UV	20	DK62620
OKKLUglas	AERO UV	50	DK62650
OKKLUglas	EXTRA AERO UV	20	DK63620
OKKLUglas	EXTRA AERO UV	50	DK63650
OKKLUglas	SILICONE	1	DK50501
OKKLUglas	SILICONE	5	DK50505
OKKLUglas	SILICONE	20	DK50520
OKKLUglas	SILICONE	50	DK50550
OKKLUglas	AERO SILICONE	1	DK50601
OKKLUglas	AERO SILICONE	5	DK50605
OKKLUglas	AERO SILICONE	20	DK50620
OKKLUglas	AERO SILICONE	50	DK50650
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	1	DK58601
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	5	DK58605
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	20	DK58620
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	50	DK58650
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	1	DK57601
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	5	DK57605
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	20	DK57620
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	50	DK57650
OKKLUglas	baby SILICONE	1	DK57501
OKKLUglas	baby SILICONE	5	DK57505
OKKLUglas	baby SILICONE	20	DK57520
OKKLUglas	baby SILICONE	50	DK57550
OKKLUglas	kids SILICONE	1	DK58501
OKKLUglas	kids SILICONE	5	DK58505
OKKLUglas	kids SILICONE	20	DK58520
OKKLUglas	kids SILICONE	50	DK58550