



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	60501
OKKLUglas	---	5	60505
OKKLUglas	---	20	60520
OKKLUglas	---	50	60550
OKKLUglas	AERO	1	60601
OKKLUglas	AERO	5	60605
OKKLUglas	AERO	20	60620
OKKLUglas	AERO	50	60650
OKKLUglas	EXTRA	1	61501
OKKLUglas	EXTRA	5	61505
OKKLUglas	EXTRA	20	61520
OKKLUglas	EXTRA	50	61550
OKKLUglas	AERO EXTRA	1	61601
OKKLUglas	AERO EXTRA	5	61605
OKKLUglas	AERO EXTRA	20	61620
OKKLUglas	AERO EXTRA	20	61650
OKKLUglas	AERO UV	20	62620
OKKLUglas	AERO UV	50	62650
OKKLUglas	EXTRA AERO UV	20	63620
OKKLUglas	EXTRA AERO UV	50	63650
OKKLUglas	SILICONE	1	50501
OKKLUglas	SILICONE	5	50505
OKKLUglas	SILICONE	20	50520
OKKLUglas	SILICONE	50	50550
OKKLUglas	AERO SILICONE	1	50601
OKKLUglas	AERO SILICONE	5	50605
OKKLUglas	AERO SILICONE	20	50620
OKKLUglas	AERO SILICONE	50	50650
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	1	58601
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	5	58605
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	20	58620
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	50	58650
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	1	57601
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	5	57605
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	20	57620
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	50	57650
OKKLUglas	baby SILICONE	1	57501
OKKLUglas	baby SILICONE	5	57505
OKKLUglas	baby SILICONE	20	57520
OKKLUglas	baby SILICONE	50	57550
OKKLUglas	kids SILICONE	1	58501
OKKLUglas	kids SILICONE	5	58505
OKKLUglas	kids SILICONE	20	58520
OKKLUglas	kids SILICONE	50	58550