



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

OKKLUGlas (zie bijlage)

Baseren UDI-DI: PP01164OKKLUGLAS46

Gebruiksdoel:

OKKLUGlas is een gebruiksklaar oogverband (horlogeglasverband) met rondom hechtende zone en transparante, breukvaste beschermkap voor het afdekken van het oog na chirurgische ingrepen, verwondingen of een verminderde ooglidsluiting.

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, 2025-02-15

(plaats en datum)



Service im Gesundheitswesen

**Bijlage bij de EU-conformiteitsverklaring
OKKLUglas, Baseren UDI-DI: PP01164OKKLUGLAS46**

Productnaam	Variant	Stukken	REF
OKKLUglas	---	1	NL60501
OKKLUglas	---	5	NL60505
OKKLUglas	---	20	NL60520
OKKLUglas	---	50	NL60550
OKKLUglas	AERO	1	NL60601
OKKLUglas	AERO	5	NL60605
OKKLUglas	AERO	20	NL60620
OKKLUglas	AERO	50	NL60650
OKKLUglas	EXTRA	1	NL61501
OKKLUglas	EXTRA	5	NL61505
OKKLUglas	EXTRA	20	NL61520
OKKLUglas	EXTRA	50	NL61550
OKKLUglas	AERO EXTRA	1	NL61601
OKKLUglas	AERO EXTRA	5	NL61605
OKKLUglas	AERO EXTRA	20	NL61620
OKKLUglas	AERO EXTRA	20	NL61650
OKKLUglas	AERO UV	20	NL62620
OKKLUglas	AERO UV	50	NL62650
OKKLUglas	EXTRA AERO UV	20	NL63620
OKKLUglas	EXTRA AERO UV	50	NL63650
OKKLUglas	SILICONE	1	NL50501
OKKLUglas	SILICONE	5	NL50505
OKKLUglas	SILICONE	20	NL50520
OKKLUglas	SILICONE	50	NL50550
OKKLUglas	AERO SILICONE	1	NL50601
OKKLUglas	AERO SILICONE	5	NL50605
OKKLUglas	AERO SILICONE	20	NL50620
OKKLUglas	AERO SILICONE	50	NL50650
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	1	NL58601
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	5	NL58605
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	20	NL58620
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	50	NL58650
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	1	NL57601
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	5	NL57605
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	20	NL57620
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	50	NL57650
OKKLUglas	baby SILICONE	1	NL57501
OKKLUglas	baby SILICONE	5	NL57505
OKKLUglas	baby SILICONE	20	NL57520
OKKLUglas	baby SILICONE	50	NL57550
OKKLUglas	kids SILICONE	1	NL58501
OKKLUglas	kids SILICONE	5	NL58505
OKKLUglas	kids SILICONE	20	NL58520
OKKLUglas	kids SILICONE	50	NL58550