



Service im Gesundheitswesen

EU-Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Wir

Berenbrinker Service GmbH

Leinenweg 57

D-33415 Verl

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

erklären in eigener Verantwortung, als Hersteller, dass die Produkte

OKKLUpetz (siehe Anlage)
mit der Basis-UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05

und der Zweckbestimmung:

OKKLUpetz ist ein gebrauchsfertiges Silikon-Augenokklusionspflaster mit Rundumklebezone zur Abdeckung des Auges während der Okklusionstherapie

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
OKKLUpetz mit der Basis-UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05**

Produktname	Variante	Farbe	Menge	REF
OKKLUpetz	mini	weiß	100	20110
OKKLUpetz	midi	weiß	100	20210
OKKLUpetz	maxi	weiß	100	20310
OKKLUpetz	mini	weiß	50	20150
OKKLUpetz	midi	weiß	50	20250
OKKLUpetz	maxi	weiß	50	20350
OKKLUpetz	mini	weiß	10	20101
OKKLUpetz	midi	weiß	10	20201
OKKLUpetz	maxi	weiß	10	20301
OKKLUpetz	mini rechts	ANIMAL ADVENTURES	100	41110
OKKLUpetz	midi rechts	ANIMAL ADVENTURES	100	41210
OKKLUpetz	maxi rechts	ANIMAL ADVENTURES	100	41310
OKKLUpetz	mini rechts	ANIMAL ADVENTURES	50	41150
OKKLUpetz	midi rechts	ANIMAL ADVENTURES	50	41250
OKKLUpetz	maxi rechts	ANIMAL ADVENTURES	50	41350
OKKLUpetz	mini rechts	SPORTS LIFE	100	42110
OKKLUpetz	midi rechts	SPORTS LIFE	100	42210
OKKLUpetz	maxi rechts	SPORTS LIFE	100	42310
OKKLUpetz	mini rechts	SPORTS LIFE	50	42150
OKKLUpetz	midi rechts	SPORTS LIFE	50	42250
OKKLUpetz	maxi rechts	SPORTS LIFE	50	42350
OKKLUpetz	mini rechts	MAGIC KINGDOM	100	43110
OKKLUpetz	midi rechts	MAGIC KINGDOM	100	43210
OKKLUpetz	maxi rechts	MAGIC KINGDOM	100	43310
OKKLUpetz	mini rechts	MAGIC KINGDOM	50	43150
OKKLUpetz	midi rechts	MAGIC KINGDOM	50	43250
OKKLUpetz	maxi rechts	MAGIC KINGDOM	50	43350
OKKLUpetz	mini rechts	WORLD OF WHEELS	100	44110
OKKLUpetz	midi rechts	WORLD OF WHEELS	100	44210
OKKLUpetz	maxi rechts	WORLD OF WHEELS	100	44310
OKKLUpetz	mini rechts	WORLD OF WHEELS	50	44150
OKKLUpetz	midi rechts	WORLD OF WHEELS	50	44250
OKKLUpetz	maxi rechts	WORLD OF WHEELS	50	44350
OKKLUpetz	mini rechts	CREATIVE COLLECTION	100	45110
OKKLUpetz	midi rechts	CREATIVE COLLECTION	100	45210
OKKLUpetz	maxi rechts	CREATIVE COLLECTION	100	45310
OKKLUpetz	mini rechts	CREATIVE COLLECTION	50	45150
OKKLUpetz	midi rechts	CREATIVE COLLECTION	50	45250
OKKLUpetz	maxi rechts	CREATIVE COLLECTION	50	45350
OKKLUpetz	mini links	ANIMAL ADVENTURES	100	31110
OKKLUpetz	midi links	ANIMAL ADVENTURES	100	31210
OKKLUpetz	maxi links	ANIMAL ADVENTURES	100	31310



Service im Gesundheitswesen

Produktname	Variante	Farbe	Menge	REF
OKKLUpetz	mini links	ANIMAL ADVENTURES	50	31150
OKKLUpetz	midi links	ANIMAL ADVENTURES	50	31250
OKKLUpetz	maxi links	ANIMAL ADVENTURES	50	31350
OKKLUpetz	mini links	SPORTS LIFE	100	32110
OKKLUpetz	midi links	SPORTS LIFE	100	32210
OKKLUpetz	maxi links	SPORTS LIFE	100	32310
OKKLUpetz	mini links	SPORTS LIFE	50	32150
OKKLUpetz	midi links	SPORTS LIFE	50	32250
OKKLUpetz	maxi links	SPORTS LIFE	50	32350
OKKLUpetz	mini links	MAGIC KINGDOM	100	33110
OKKLUpetz	midi links	MAGIC KINGDOM	100	33210
OKKLUpetz	maxi links	MAGIC KINGDOM	100	33310
OKKLUpetz	mini links	MAGIC KINGDOM	50	33150
OKKLUpetz	midi links	MAGIC KINGDOM	50	33250
OKKLUpetz	maxi links	MAGIC KINGDOM	50	33350
OKKLUpetz	mini links	WORLD OF WHEELS	100	34110
OKKLUpetz	midi links	WORLD OF WHEELS	100	34210
OKKLUpetz	maxi links	WORLD OF WHEELS	100	34310
OKKLUpetz	mini links	WORLD OF WHEELS	50	34150
OKKLUpetz	midi links	WORLD OF WHEELS	50	34250
OKKLUpetz	maxi links	WORLD OF WHEELS	50	34350
OKKLUpetz	mini links	CREATIVE COLLECTION	100	35110
OKKLUpetz	midi links	CREATIVE COLLECTION	100	35210
OKKLUpetz	maxi links	CREATIVE COLLECTION	100	35310
OKKLUpetz	mini links	CREATIVE COLLECTION	50	35150
OKKLUpetz	midi links	CREATIVE COLLECTION	50	35250
OKKLUpetz	maxi links	CREATIVE COLLECTION	50	35350