



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, 2024-08-01

(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**

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