



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

OKKLUpetz (se bilag)

Grundlag UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05

Anvendelse

OKKLUpetz er et brugsklart øjenokklusionsplaster af silikone med en klæbezone hele vejen rundt til dækning af øjet under okklusionsterapi

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
OKKLUpetz, Grundlag UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05**

REF	Produkt navn
DK20110	OKKLUpetz, mini, hvid, 100 stykker
DK20210	OKKLUpetz, midi, hvid, 100 stykker
DK20310	OKKLUpetz, maxi, hvid, 100 stykker
DK20150	OKKLUpetz, mini, hvid, 50 stykker
DK20250	OKKLUpetz, midi, hvid, 50 stykker
DK20350	OKKLUpetz, maxi, hvid, 50 stykker