



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, 2024-08-01

(plaats en datum)



Service im Gesundheitswesen

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

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