



Service im Gesundheitswesen

EU-Konformitätserklärung
Déclaration de conformité UE
Dichiarazione di conformità UE

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
au sens du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux
ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Wir / Nous / Noi

Berenbrinker Service GmbH
Leinenweg 57
D-33415 Verl
Single Registration Number (SRN): DE-MF-000010533

erklären in eigener Verantwortung, als Hersteller, dass die Produkte
déclarons sous notre propre responsabilité, en tant que fabricant, que les produits
dichiarano sotto la propria responsabilità che i prodotti

OKKLUglas (siehe Anlage / voir annexe / vedi allegato)
Basis UDI-DI / Base UDI-DI / Base UDI-DI: PP01164OKKLUGLAS46

Zweckbestimmung / Usage prévu / Finalità:

OKKLUglas ist ein gebrauchsfertiger Augenverband (Uhrglasverband) mit Rundumklebezone und transparenter, bruchfester Schutzhaube zur Abdeckung des Auges nach chirurgischen Eingriffen, Verletzungen oder Beeinträchtigungen beim Lidschluss

OKKLUglas est un pansement oculaire prêt à l'emploi (pansement en verre de montre) avec une zone adhésive sur tout le pourtour et un capuchon de protection transparent et incassable pour recouvrir l'œil après une intervention chirurgicale, une blessure ou une altération de la fermeture des paupières.

OKKLUglas è una medicazione oculare pronta per l'uso (medicazione in vetro di orologio) con zona adesiva su tutto il perimetro e copertura protettiva trasparente e resistente alla rottura per coprire l'occhio dopo interventi chirurgici, lesioni o chiusura palpebrale compromessa.

klassifiziert nach Anhang VIII; Regel 1
der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte als Medizinprodukte der
classés conformément à l'annexe VIII ; règle 1
du règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux en tant que dispositifs médicaux de la
Classificato secondo l'allegato VIII; regola 1
del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici in quanto dispositivi medici del

KLASSE / Classer / Classe: I

in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 konstruiert und gefertigt sind und die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I) erfüllen.
sont conçus et fabriqués conformément au règlement (UE) 2017/745 et satisfont aux exigences essentielles de sécurité et de performance (annexe I).
sono progettati e fabbricati in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione (Allegato I).



Service im Gesundheitswesen

Weitere einschlägige Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, sind nicht anwendbar.

Aucune autre législation pertinente de l'Union prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE n'est applicable.

Non sono applicabili altre normative dell'Unione che prevedono il rilascio di una dichiarazione di conformità UE.

Der Nachweis hierzu wurde mit dem Konformitätsbewertungsverfahren und der Erstellung der technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der Verordnung (EU) 2017/745 geführt.

La preuve en a été apportée par la procédure d'évaluation de la conformité et l'établissement de la documentation technique conformément aux annexes II et III du règlement (UE) 2017/745.

La prova di ciò è stata fornita dalla procedura di valutazione della conformità e dalla preparazione della documentazione tecnica in conformità agli allegati II e III del regolamento (UE) 2017/745.

Angewendete Gemeinsame Spezifikationen und harmonisierte Normen, siehe Liste Normen GS sonstige Lösungen (4.2).

Spécifications communes et normes harmonisées appliquées, voir Liste Normes GS autres solutions (4.2).

Specifiche comuni e standard armonizzati applicati, vedi Elenco degli standard GS altre soluzioni (4.2).

Der Gültigkeitszeitraum dieser Konformitätserklärung wird durch die Ausstellung einer überarbeiteten Konformitätserklärung nach Änderung der Produkte begrenzt.

La période de validité de cette déclaration de conformité est limitée par l'émission d'une déclaration de conformité révisée après le changement des produits.

Il periodo di validità di questa dichiarazione di conformità è limitato dall'emissione di una dichiarazione di conformità rivista dopo che i prodotti sono stati modificati.

Melanie Stuckmann

Verantw. für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Responsable pour la conformité réglementaire

Responsabile per la conformità normativa

(Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e posizione)

Verl, 2025-02-15

(Ort und Datum der Ausstellung /
lieu et date / luogo e data)



Service im Gesundheitswesen

Anlage zur EU-Konformitätserklärung
Annexe à la déclaration de conformité UE
Allegato alla Dichiarazione di conformità UE
OKKLUglas, Basis UDI-DI / Base UDI-DI / Base UDI-DI: PP01164OKKLUGLAS46

Produktname / Nom du produit / Nome del prodotto	Variante / Variante / Variante	Stück / pièce / pezzo	REF / REF / REF
OKKLUglas	---	1	CH60501
OKKLUglas	---	5	CH60505
OKKLUglas	---	20	CH60520
OKKLUglas	---	50	CH60550
OKKLUglas	AERO	1	CH60601
OKKLUglas	AERO	5	CH60605
OKKLUglas	AERO	20	CH60620
OKKLUglas	AERO	50	CH60650
OKKLUglas	EXTRA	1	CH61501
OKKLUglas	EXTRA	5	CH61505
OKKLUglas	EXTRA	20	CH61520
OKKLUglas	EXTRA	50	CH61550
OKKLUglas	AERO EXTRA	1	CH61601
OKKLUglas	AERO EXTRA	5	CH61605
OKKLUglas	AERO EXTRA	20	CH61620
OKKLUglas	AERO EXTRA	20	CH61650
OKKLUglas	AERO UV	20	CH62620
OKKLUglas	AERO UV	50	CH62650
OKKLUglas	EXTRA AERO UV	20	CH63620
OKKLUglas	EXTRA AERO UV	50	CH63650
OKKLUglas	SILICONE	1	CH50501
OKKLUglas	SILICONE	5	CH50505
OKKLUglas	SILICONE	20	CH50520
OKKLUglas	SILICONE	50	CH50550
OKKLUglas	AERO SILICONE	1	CH50601
OKKLUglas	AERO SILICONE	5	CH50605
OKKLUglas	AERO SILICONE	20	CH50620
OKKLUglas	AERO SILICONE	50	CH50650
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	1	CH58601
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	5	CH58605
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	20	CH58620
OKKLUglas	kids AERO SILICONE	50	CH58650
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	1	CH57601
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	5	CH57605
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	20	CH57620
OKKLUglas	baby AERO SILICONE	50	CH57650
OKKLUglas	baby SILICONE	1	CH57501
OKKLUglas	baby SILICONE	5	CH57505
OKKLUglas	baby SILICONE	20	CH57520
OKKLUglas	baby SILICONE	50	CH57550
OKKLUglas	kids SILICONE	1	CH58501
OKKLUglas	kids SILICONE	5	CH58505
OKKLUglas	kids SILICONE	20	CH58520
OKKLUglas	kids SILICONE	50	CH58550