



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	A20110
OKKLUpetz	midi	weiß	100	A20210
OKKLUpetz	maxi	weiß	100	A20310
OKKLUpetz	mini	weiß	50	A20150
OKKLUpetz	midi	weiß	50	A20250
OKKLUpetz	maxi	weiß	50	A20350
OKKLUpetz	mini	weiß	10	A20101
OKKLUpetz	midi	weiß	10	A20201
OKKLUpetz	maxi	weiß	10	A20301
OKKLUpetz	mini rechts	ANIMAL ADVENTURES	100	A41110
OKKLUpetz	midi rechts	ANIMAL ADVENTURES	100	A41210
OKKLUpetz	maxi rechts	ANIMAL ADVENTURES	100	A41310
OKKLUpetz	mini rechts	ANIMAL ADVENTURES	50	A41150
OKKLUpetz	midi rechts	ANIMAL ADVENTURES	50	A41250
OKKLUpetz	maxi rechts	ANIMAL ADVENTURES	50	A41350
OKKLUpetz	mini rechts	SPORTS LIFE	100	A42110
OKKLUpetz	midi rechts	SPORTS LIFE	100	A42210
OKKLUpetz	maxi rechts	SPORTS LIFE	100	A42310
OKKLUpetz	mini rechts	SPORTS LIFE	50	A42150
OKKLUpetz	midi rechts	SPORTS LIFE	50	A42250
OKKLUpetz	maxi rechts	SPORTS LIFE	50	A42350
OKKLUpetz	mini rechts	MAGIC KINGDOM	100	A43110
OKKLUpetz	midi rechts	MAGIC KINGDOM	100	A43210
OKKLUpetz	maxi rechts	MAGIC KINGDOM	100	A43310
OKKLUpetz	mini rechts	MAGIC KINGDOM	50	A43150
OKKLUpetz	midi rechts	MAGIC KINGDOM	50	A43250
OKKLUpetz	maxi rechts	MAGIC KINGDOM	50	A43350
OKKLUpetz	mini rechts	WORLD OF WHEELS	100	A44110
OKKLUpetz	midi rechts	WORLD OF WHEELS	100	A44210
OKKLUpetz	maxi rechts	WORLD OF WHEELS	100	A44310
OKKLUpetz	mini rechts	WORLD OF WHEELS	50	A44150
OKKLUpetz	midi rechts	WORLD OF WHEELS	50	A44250
OKKLUpetz	maxi rechts	WORLD OF WHEELS	50	A44350
OKKLUpetz	mini rechts	CREATIVE COLLECTION	100	A45110
OKKLUpetz	midi rechts	CREATIVE COLLECTION	100	A45210
OKKLUpetz	maxi rechts	CREATIVE COLLECTION	100	A45310
OKKLUpetz	mini rechts	CREATIVE COLLECTION	50	A45150
OKKLUpetz	midi rechts	CREATIVE COLLECTION	50	A45250
OKKLUpetz	maxi rechts	CREATIVE COLLECTION	50	A45350
OKKLUpetz	mini links	ANIMAL ADVENTURES	100	A31110
OKKLUpetz	midi links	ANIMAL ADVENTURES	100	A31210
OKKLUpetz	maxi links	ANIMAL ADVENTURES	100	A31310



Service im Gesundheitswesen

Produktname	Variante	Farbe	Menge	REF
OKKLUpetz	mini links	ANIMAL ADVENTURES	50	A31150
OKKLUpetz	midi links	ANIMAL ADVENTURES	50	A31250
OKKLUpetz	maxi links	ANIMAL ADVENTURES	50	A31350
OKKLUpetz	mini links	SPORTS LIFE	100	A32110
OKKLUpetz	midi links	SPORTS LIFE	100	A32210
OKKLUpetz	maxi links	SPORTS LIFE	100	A32310
OKKLUpetz	mini links	SPORTS LIFE	50	A32150
OKKLUpetz	midi links	SPORTS LIFE	50	A32250
OKKLUpetz	maxi links	SPORTS LIFE	50	A32350
OKKLUpetz	mini links	MAGIC KINGDOM	100	A33110
OKKLUpetz	midi links	MAGIC KINGDOM	100	A33210
OKKLUpetz	maxi links	MAGIC KINGDOM	100	A33310
OKKLUpetz	mini links	MAGIC KINGDOM	50	A33150
OKKLUpetz	midi links	MAGIC KINGDOM	50	A33250
OKKLUpetz	maxi links	MAGIC KINGDOM	50	A33350
OKKLUpetz	mini links	WORLD OF WHEELS	100	A34110
OKKLUpetz	midi links	WORLD OF WHEELS	100	A34210
OKKLUpetz	maxi links	WORLD OF WHEELS	100	A34310
OKKLUpetz	mini links	WORLD OF WHEELS	50	A34150
OKKLUpetz	midi links	WORLD OF WHEELS	50	A34250
OKKLUpetz	maxi links	WORLD OF WHEELS	50	A34350
OKKLUpetz	mini links	CREATIVE COLLECTION	100	A35110
OKKLUpetz	midi links	CREATIVE COLLECTION	100	A35210
OKKLUpetz	maxi links	CREATIVE COLLECTION	100	A35310
OKKLUpetz	mini links	CREATIVE COLLECTION	50	A35150
OKKLUpetz	midi links	CREATIVE COLLECTION	50	A35250
OKKLUpetz	maxi links	CREATIVE COLLECTION	50	A35350