



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

OKKLUpetz (siehe Anlage / voir annexe / vedi allegato)
Basis-UDI-DI / Base UDI-DI / Base UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05

Zweckbestimmung / Usage prévu / Finalità

OKKLUpetz ist ein gebrauchsfertiges Silikon-Augenokklusionspflaster mit
Rundumklebezone zur Abdeckung des Auges während der Okklusionstherapie
OKKLUpetz est un pansement ophtalmique occlusif en silicone prêt à l'emploi avec une zone
adhésive sur tout le pourtour pour couvrir l'oeil pendant la thérapie par occlusion.
OKKLUpetz è un cerotto per occlusione oculare in silicone pronto all'uso con una zona adesiva a
tutto tondo per coprire l'occhio durante la terapia di occlusione.

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).

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.



Service im Gesundheitswesen

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
OKKLUpetz, Basis-UDI-DI / Base UDI-DI / Base UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05

Produktname / Nom du produit / Nome del prodotto	Variante / Variante / Variante	Farbe / Couleur / Colore	Stück / pièce / pezzo	REF / REF / REF
OKKLUpetz	mini	weiß / blanc / bianco	100	CH20110
OKKLUpetz	midi	weiß / blanc / bianco	100	CH20210
OKKLUpetz	maxi	weiß / blanc / bianco	100	CH20310
OKKLUpetz	mini	weiß / blanc / bianco	50	CH20150
OKKLUpetz	midi	weiß / blanc / bianco	50	CH20250
OKKLUpetz	maxi	weiß / blanc / bianco	50	CH20350
OKKLUpetz	mini rechts / à droite / diritto	ANIMAL ADVENTURES	100	CH41110
OKKLUpetz	midi rechts / à droite / diritto	ANIMAL ADVENTURES	100	CH41210
OKKLUpetz	maxi rechts / à droite / diritto	ANIMAL ADVENTURES	100	CH41310
OKKLUpetz	mini rechts / à droite / diritto	ANIMAL ADVENTURES	50	CH41150
OKKLUpetz	midi rechts / à droite / diritto	ANIMAL ADVENTURES	50	CH41250
OKKLUpetz	maxi rechts / à droite / diritto	ANIMAL ADVENTURES	50	CH41350
OKKLUpetz	mini rechts / à droite / diritto	SPORTS LIFE	100	CH42110
OKKLUpetz	midi rechts / à droite / diritto	SPORTS LIFE	100	CH42210
OKKLUpetz	maxi rechts / à droite / diritto	SPORTS LIFE	100	CH42310
OKKLUpetz	mini rechts / à droite / diritto	SPORTS LIFE	50	CH42150
OKKLUpetz	midi rechts / à droite / diritto	SPORTS LIFE	50	CH42250
OKKLUpetz	maxi rechts / à droite / diritto	SPORTS LIFE	50	CH42350
OKKLUpetz	mini rechts / à droite / diritto	MAGIC KINGDOM	100	CH43110
OKKLUpetz	midi rechts / à droite / diritto	MAGIC KINGDOM	100	CH43210
OKKLUpetz	maxi rechts / à droite / diritto	MAGIC KINGDOM	100	CH43310
OKKLUpetz	mini rechts / à droite / diritto	MAGIC KINGDOM	50	CH43150
OKKLUpetz	midi rechts / à droite / diritto	MAGIC KINGDOM	50	CH43250
OKKLUpetz	maxi rechts / à droite / diritto	MAGIC KINGDOM	50	CH43350
OKKLUpetz	mini rechts / à droite / diritto	WORLD OF WHEELS	100	CH44110
OKKLUpetz	midi rechts / à droite / diritto	WORLD OF WHEELS	100	CH44210
OKKLUpetz	maxi rechts / à droite / diritto	WORLD OF WHEELS	100	CH44310
OKKLUpetz	mini rechts / à droite / diritto	WORLD OF WHEELS	50	CH44150
OKKLUpetz	midi rechts / à droite / diritto	WORLD OF WHEELS	50	CH44250
OKKLUpetz	maxi rechts / à droite / diritto	WORLD OF WHEELS	50	CH44350
OKKLUpetz	mini rechts / à droite / diritto	CREATIVE COLLECTION	100	CH45110
OKKLUpetz	midi rechts / à droite / diritto	CREATIVE COLLECTION	100	CH45210
OKKLUpetz	maxi rechts / à droite / diritto	CREATIVE COLLECTION	100	CH45310
OKKLUpetz	mini rechts / à droite / diritto	CREATIVE COLLECTION	50	CH45150
OKKLUpetz	midi rechts / à droite / diritto	CREATIVE COLLECTION	50	CH45250
OKKLUpetz	maxi rechts / à droite / diritto	CREATIVE COLLECTION	50	CH45350
OKKLUpetz	mini links / à gauche / sinistra	ANIMAL ADVENTURES	100	CH31110
OKKLUpetz	midi links / à gauche / sinistra	ANIMAL ADVENTURES	100	CH31210
OKKLUpetz	maxi links / à gauche / sinistra	ANIMAL ADVENTURES	100	CH31310



Service im Gesundheitswesen

Produktname / Nom du produit / Nome del prodotto	Variante / Variante / Variante	Farbe / Couleur / Colore	Stück / pièce / pezzo	REF / REF / REF
OKKLUpetz	mini links / à gauche / sinistra	ANIMAL ADVENTURES	50	CH31150
OKKLUpetz	midi links / à gauche / sinistra	ANIMAL ADVENTURES	50	CH31250
OKKLUpetz	maxi links / à gauche / sinistra	ANIMAL ADVENTURES	50	CH31350
OKKLUpetz	mini links / à gauche / sinistra	SPORTS LIFE	100	CH32110
OKKLUpetz	midi links / à gauche / sinistra	SPORTS LIFE	100	CH32210
OKKLUpetz	maxi links / à gauche / sinistra	SPORTS LIFE	100	CH32310
OKKLUpetz	mini links / à gauche / sinistra	SPORTS LIFE	50	CH32150
OKKLUpetz	midi links / à gauche / sinistra	SPORTS LIFE	50	CH32250
OKKLUpetz	maxi links / à gauche / sinistra	SPORTS LIFE	50	CH32350
OKKLUpetz	mini links / à gauche / sinistra	MAGIC KINGDOM	100	CH33110
OKKLUpetz	midi links / à gauche / sinistra	MAGIC KINGDOM	100	CH33210
OKKLUpetz	maxi links / à gauche / sinistra	MAGIC KINGDOM	100	CH33310
OKKLUpetz	mini links / à gauche / sinistra	MAGIC KINGDOM	50	CH33150
OKKLUpetz	midi links / à gauche / sinistra	MAGIC KINGDOM	50	CH33250
OKKLUpetz	maxi links / à gauche / sinistra	MAGIC KINGDOM	50	CH33350
OKKLUpetz	mini links / à gauche / sinistra	WORLD OF WHEELS	100	CH34110
OKKLUpetz	midi links / à gauche / sinistra	WORLD OF WHEELS	100	CH34210
OKKLUpetz	maxi links / à gauche / sinistra	WORLD OF WHEELS	100	CH34310
OKKLUpetz	mini links / à gauche / sinistra	WORLD OF WHEELS	50	CH34150
OKKLUpetz	midi links / à gauche / sinistra	WORLD OF WHEELS	50	CH34250
OKKLUpetz	maxi links / à gauche / sinistra	WORLD OF WHEELS	50	CH34350
OKKLUpetz	mini links / à gauche / sinistra	CREATIVE COLLECTION	100	CH35110
OKKLUpetz	midi links / à gauche / sinistra	CREATIVE COLLECTION	100	CH35210
OKKLUpetz	maxi links / à gauche / sinistra	CREATIVE COLLECTION	100	CH35310
OKKLUpetz	mini links / à gauche / sinistra	CREATIVE COLLECTION	50	CH35150
OKKLUpetz	midi links / à gauche / sinistra	CREATIVE COLLECTION	50	CH35250
OKKLUpetz	maxi links / à gauche / sinistra	CREATIVE COLLECTION	50	CH35350