



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, 2025-02-15
(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**

Produktnavn	Variant	Farve	Stykker	REF
OKKLUpetz	mini	hvid	100	DK20110
OKKLUpetz	midi	hvid	100	DK20210
OKKLUpetz	maxi	hvid	100	DK20310
OKKLUpetz	mini	hvid	50	DK20150
OKKLUpetz	midi	hvid	50	DK20250
OKKLUpetz	maxi	hvid	50	DK20350
OKKLUpetz	mini rigtigt	ANIMAL ADVENTURES	100	DK41110
OKKLUpetz	midi rigtigt	ANIMAL ADVENTURES	100	DK41210
OKKLUpetz	maxi rigtigt	ANIMAL ADVENTURES	100	DK41310
OKKLUpetz	mini rigtigt	ANIMAL ADVENTURES	50	DK41150
OKKLUpetz	midi rigtigt	ANIMAL ADVENTURES	50	DK41250
OKKLUpetz	maxi rigtigt	ANIMAL ADVENTURES	50	DK41350
OKKLUpetz	mini rigtigt	SPORTS LIFE	100	DK42110
OKKLUpetz	midi rigtigt	SPORTS LIFE	100	DK42210
OKKLUpetz	maxi rigtigt	SPORTS LIFE	100	DK42310
OKKLUpetz	mini rigtigt	SPORTS LIFE	50	DK42150
OKKLUpetz	midi rigtigt	SPORTS LIFE	50	DK42250
OKKLUpetz	maxi rigtigt	SPORTS LIFE	50	DK42350
OKKLUpetz	mini rigtigt	MAGIC KINGDOM	100	DK43110
OKKLUpetz	midi rigtigt	MAGIC KINGDOM	100	DK43210
OKKLUpetz	maxi rigtigt	MAGIC KINGDOM	100	DK43310
OKKLUpetz	mini rigtigt	MAGIC KINGDOM	50	DK43150
OKKLUpetz	midi rigtigt	MAGIC KINGDOM	50	DK43250
OKKLUpetz	maxi rigtigt	MAGIC KINGDOM	50	DK43350
OKKLUpetz	mini rigtigt	WORLD OF WHEELS	100	DK44110
OKKLUpetz	midi rigtigt	WORLD OF WHEELS	100	DK44210
OKKLUpetz	maxi rigtigt	WORLD OF WHEELS	100	DK44310
OKKLUpetz	mini rigtigt	WORLD OF WHEELS	50	DK44150
OKKLUpetz	midi rigtigt	WORLD OF WHEELS	50	DK44250
OKKLUpetz	maxi rigtigt	WORLD OF WHEELS	50	DK44350
OKKLUpetz	mini rigtigt	CREATIVE COLLECTION	100	DK45110
OKKLUpetz	midi rigtigt	CREATIVE COLLECTION	100	DK45210
OKKLUpetz	maxi rigtigt	CREATIVE COLLECTION	100	DK45310
OKKLUpetz	mini rigtigt	CREATIVE COLLECTION	50	DK45150
OKKLUpetz	midi rigtigt	CREATIVE COLLECTION	50	DK45250
OKKLUpetz	maxi rigtigt	CREATIVE COLLECTION	50	DK45350
OKKLUpetz	mini venstre	ANIMAL ADVENTURES	100	DK31110
OKKLUpetz	midi venstre	ANIMAL ADVENTURES	100	DK31210
OKKLUpetz	maxi venstre	ANIMAL ADVENTURES	100	DK31310
OKKLUpetz	mini venstre	ANIMAL ADVENTURES	50	DK31150
OKKLUpetz	midi venstre	ANIMAL ADVENTURES	50	DK31250
OKKLUpetz	maxi venstre	ANIMAL ADVENTURES	50	DK31350



Service im Gesundheitswesen

Produktnavn	Variant	Farve	Stykker	REF
OKKLUpetz	mini venstre	SPORTS LIFE	100	DK32110
OKKLUpetz	midi venstre	SPORTS LIFE	100	DK32210
OKKLUpetz	maxi venstre	SPORTS LIFE	100	DK32310
OKKLUpetz	mini venstre	SPORTS LIFE	50	DK32150
OKKLUpetz	midi venstre	SPORTS LIFE	50	DK32250
OKKLUpetz	maxi venstre	SPORTS LIFE	50	DK32350
OKKLUpetz	mini venstre	MAGIC KINGDOM	100	DK33110
OKKLUpetz	midi venstre	MAGIC KINGDOM	100	DK33210
OKKLUpetz	maxi venstre	MAGIC KINGDOM	100	DK33310
OKKLUpetz	mini venstre	MAGIC KINGDOM	50	DK33150
OKKLUpetz	midi venstre	MAGIC KINGDOM	50	DK33250
OKKLUpetz	maxi venstre	MAGIC KINGDOM	50	DK33350
OKKLUpetz	mini venstre	WORLD OF WHEELS	100	DK34110
OKKLUpetz	midi venstre	WORLD OF WHEELS	100	DK34210
OKKLUpetz	maxi venstre	WORLD OF WHEELS	100	DK34310
OKKLUpetz	mini venstre	WORLD OF WHEELS	50	DK34150
OKKLUpetz	midi venstre	WORLD OF WHEELS	50	DK34250
OKKLUpetz	maxi venstre	WORLD OF WHEELS	50	DK34350
OKKLUpetz	mini venstre	CREATIVE COLLECTION	100	DK35110
OKKLUpetz	midi venstre	CREATIVE COLLECTION	100	DK35210
OKKLUpetz	maxi venstre	CREATIVE COLLECTION	100	DK35310
OKKLUpetz	mini venstre	CREATIVE COLLECTION	50	DK35150
OKKLUpetz	midi venstre	CREATIVE COLLECTION	50	DK35250
OKKLUpetz	maxi venstre	CREATIVE COLLECTION	50	DK35350