



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

OKKLUpetz (zie bijlage)

Baseren UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05

Gebruiksdoel

OKKLUpetz is een gebruiksklare siliconen oogocclusiepleister met een rondom hechtende zone voor het afdekken van het oog tijdens occlusietherapie

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, 2025-02-15

(plaats en datum)



Service im Gesundheitswesen

**Bijlage bij de EU-conformiteitsverklaring
OKKLUpetz, Baseren UDI-DI: PP01164OKKLUPETZ05**

Productnaam	Variant	Kleur	Stukken	REF
OKKLUpetz	mini	wit	100	NL20110
OKKLUpetz	midi	wit	100	NL20210
OKKLUpetz	maxi	wit	100	NL20310
OKKLUpetz	mini	wit	50	NL20150
OKKLUpetz	midi	wit	50	NL20250
OKKLUpetz	maxi	wit	50	NL20350
OKKLUpetz	mini rechts	ANIMAL ADVENTURES	100	NL41110
OKKLUpetz	midi rechts	ANIMAL ADVENTURES	100	NL41210
OKKLUpetz	maxi rechts	ANIMAL ADVENTURES	100	NL41310
OKKLUpetz	mini rechts	ANIMAL ADVENTURES	50	NL41150
OKKLUpetz	midi rechts	ANIMAL ADVENTURES	50	NL41250
OKKLUpetz	maxi rechts	ANIMAL ADVENTURES	50	NL41350
OKKLUpetz	mini rechts	SPORTS LIFE	100	NL42110
OKKLUpetz	midi rechts	SPORTS LIFE	100	NL42210
OKKLUpetz	maxi rechts	SPORTS LIFE	100	NL42310
OKKLUpetz	mini rechts	SPORTS LIFE	50	NL42150
OKKLUpetz	midi rechts	SPORTS LIFE	50	NL42250
OKKLUpetz	maxi rechts	SPORTS LIFE	50	NL42350
OKKLUpetz	mini rechts	MAGIC KINGDOM	100	NL43110
OKKLUpetz	midi rechts	MAGIC KINGDOM	100	NL43210
OKKLUpetz	maxi rechts	MAGIC KINGDOM	100	NL43310
OKKLUpetz	mini rechts	MAGIC KINGDOM	50	NL43150
OKKLUpetz	midi rechts	MAGIC KINGDOM	50	NL43250
OKKLUpetz	maxi rechts	MAGIC KINGDOM	50	NL43350
OKKLUpetz	mini rechts	WORLD OF WHEELS	100	NL44110
OKKLUpetz	midi rechts	WORLD OF WHEELS	100	NL44210
OKKLUpetz	maxi rechts	WORLD OF WHEELS	100	NL44310
OKKLUpetz	mini rechts	WORLD OF WHEELS	50	NL44150
OKKLUpetz	midi rechts	WORLD OF WHEELS	50	NL44250
OKKLUpetz	maxi rechts	WORLD OF WHEELS	50	NL44350
OKKLUpetz	mini rechts	CREATIVE COLLECTION	100	NL45110
OKKLUpetz	midi rechts	CREATIVE COLLECTION	100	NL45210
OKKLUpetz	maxi rechts	CREATIVE COLLECTION	100	NL45310
OKKLUpetz	mini rechts	CREATIVE COLLECTION	50	NL45150
OKKLUpetz	midi rechts	CREATIVE COLLECTION	50	NL45250
OKKLUpetz	maxi rechts	CREATIVE COLLECTION	50	NL45350
OKKLUpetz	mini links	ANIMAL ADVENTURES	100	NL31110
OKKLUpetz	midi links	ANIMAL ADVENTURES	100	NL31210
OKKLUpetz	maxi links	ANIMAL ADVENTURES	100	NL31310
OKKLUpetz	mini links	ANIMAL ADVENTURES	50	NL31150
OKKLUpetz	midi links	ANIMAL ADVENTURES	50	NL31250
OKKLUpetz	maxi links	ANIMAL ADVENTURES	50	NL31350



Service im Gesundheitswesen

Productnaam	Variant	Kleur	Stukken	REF
OKKLUpetz	mini links	SPORTS LIFE	100	NL32110
OKKLUpetz	midi links	SPORTS LIFE	100	NL32210
OKKLUpetz	maxi links	SPORTS LIFE	100	NL32310
OKKLUpetz	mini links	SPORTS LIFE	50	NL32150
OKKLUpetz	midi links	SPORTS LIFE	50	NL32250
OKKLUpetz	maxi links	SPORTS LIFE	50	NL32350
OKKLUpetz	mini links	MAGIC KINGDOM	100	NL33110
OKKLUpetz	midi links	MAGIC KINGDOM	100	NL33210
OKKLUpetz	maxi links	MAGIC KINGDOM	100	NL33310
OKKLUpetz	mini links	MAGIC KINGDOM	50	NL33150
OKKLUpetz	midi links	MAGIC KINGDOM	50	NL33250
OKKLUpetz	maxi links	MAGIC KINGDOM	50	NL33350
OKKLUpetz	mini links	WORLD OF WHEELS	100	NL34110
OKKLUpetz	midi links	WORLD OF WHEELS	100	NL34210
OKKLUpetz	maxi links	WORLD OF WHEELS	100	NL34310
OKKLUpetz	mini links	WORLD OF WHEELS	50	NL34150
OKKLUpetz	midi links	WORLD OF WHEELS	50	NL34250
OKKLUpetz	maxi links	WORLD OF WHEELS	50	NL34350
OKKLUpetz	mini links	CREATIVE COLLECTION	100	NL35110
OKKLUpetz	midi links	CREATIVE COLLECTION	100	NL35210
OKKLUpetz	maxi links	CREATIVE COLLECTION	100	NL35310
OKKLUpetz	mini links	CREATIVE COLLECTION	50	NL35150
OKKLUpetz	midi links	CREATIVE COLLECTION	50	NL35250
OKKLUpetz	maxi links	CREATIVE COLLECTION	50	NL35350