

Konformitätserklärung Kondome 2020.02.20

1. Konformitätserklärung

Wir, die

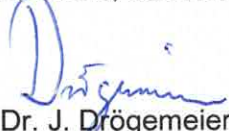
Ritex GmbH
Gustav-Winkler Straße 50
D-33699 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte

Kondome

für den Produktionszeitraum vom 1.1.2020 bis zum 19.02.2022 den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Die Gültigkeit erlischt bei Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

Bielefeld, den 20. Februar 2020



Dr. J. Drögemeier
(Qualitätswesen)

2. Klassifizierung

Alle von Ritex hergestellten Kondome sind nach Regel 14, Anhang IX, der Richtlinie 93/42/EWG der Risikoklasse IIb zuzuordnen.

3. Benannte Stelle

Kennnummer: 0297

DQS Medizinprodukte GmbH – Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen
August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main

4. Konformitätsbewertungsverfahren

Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II – ohne Abschnitt 4 - der Richtlinie 93/42/EWG

5. Revisionsstatus

2020.02.20/a