

## Konformitätserklärung Gleitmittel Klasse IIa 2020.02.26

### 1. Konformitätserklärung

Wir, die

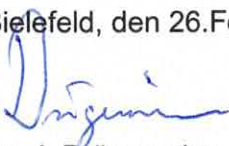
Ritex GmbH  
Gustav-Winkler Straße 50  
D-33699 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unser Medizinprodukt

#### **Ritex Gel+**

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

Bielefeld, den 26. Februar 2020



Dr. J. Drögemeier  
(Qualitätswesen)

### 2. Klassifizierung

Das aufgeführte von Ritex hergestellte Gleitmittel ist nach Regel 5, Anhang IX, der Richtlinie 93/42/EWG der Risikoklasse IIa 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

2020.02.26/a