

Konformitätserklärung Medizinische Schutzhüllen 2020.06.17

1. Konformitätserklärung

Wir, die

Ritex GmbH
Gustav-Winkler Straße 50
D-33699 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte

Medizinische Schutzhüllen

für den Produktionszeitraum vom 26.5.2016 bis zum 25.05.2021 den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Die Gültigkeit erlischt bei Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

Bielefeld, den 17. Juni 2020



Dr. J. Drögemeier
(Qualitätswesen)

2. Klassifizierung

Die aufgeführten Schutzhüllen sind nach Regel 5, Anhang IX, der Richtlinie 93/42/EWG der Risikoklasse I zuzuordnen.

3. Benannte Stelle

entfällt

4. Konformitätsbewertungsverfahren

Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

5. Revisionsstatus

2020.06.17/c