

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 26.5.2021 bis zum 25.05.2022 den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745. Die Gültigkeit erlischt bei Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

Bielefeld, den 26.Mai 2021



S. Bodemeier
(Verantwortliche Person)

2. Klassifizierung

Die aufgeführten Schutzhüllen sind nach Regel 5, Anhang VIII, der Verordnung (EU) 2017/745 der Risikoklasse I zuzuordnen.

3. Zweckbestimmung

Medizinische Schutzhüllen für Vaginal-/Rektalsonographiesonden zur Verringerung des Risikos von Infektionsübertragungen

4. Benannte Stelle und Zertifikatnummer

entfällt

5. Konformitätsbewertungsverfahren

Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745

6. Verwendete Harmonisierte Normen oder Gemeinsame Spezifikationen

Entfällt

7. Basis-UDI-DI:

406629406NW

8. Revisionsstatus

2021.05.26/d