

Konformitätserklärung Medizinische Schutzhüllen 2023.05.26**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 26.5.2023 bis zum 25.05.2024 den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 genügen. Die Gültigkeit erlischt bei Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

Bielefeld, den 26.Mai 2023



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

2023.05.26/f