

## 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 25.05.2021 bis zum 25.05.2024 den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. Die Gültigkeit erlischt bei Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

Bielefeld, den 25.Mai 2021



S. Bodemeier  
(Normen und Gesetze)

## 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

2021.05.25/b