

## 1. Déclaration de conformité

Nous chez,

Ritex GmbH  
Gustav-Winkler Straße 50  
33699 Bielefeld  
Allemagne

déclarons sous notre seule responsabilité que nos produits médicaux

### **Housses de protection à l'usage médical pour sondes d'échographie (à ultrasons)**

sont conformes aux dispositions pertinentes de la règlement (EU) 2017/745 pour la période de production du 26.05.23 au 25.05.24. La validité expire en cas d'un déclaration de conformité révisé après avoir modifier le produit.

Bielefeld 26. Mai 2023



S. Bodemeier

(Personne chargée de veiller au respect de la réglementation)



## 2. Classification

Les Housses de protection à l'usage médical listés doivent être affectés à la classe de risque I selon la règle 5, annexe VIII, du règlement (EU) 2017/745.

## 3. Utilisation d'un dispositif

Housses de protection à l'usage médical pour sondes d'échographie (à ultrasons) pour réduire le risque d'infection.infections

## 4. L'organisme notifié/numéro de certificat

Ne s'applique pas

## 5. Procédure d'évaluation de la conformité

Procédure de déclaration de conformité CE conformément à l'article 19 du règlement (EU) 2017/745

## 6. Normes harmonisées ou spécifications communes

Ne s'applique pas

## 7. UDI-DI de base:

**406629406NW**

## 8. Date de révision

2023.05.26/f