Konformitätserklärung Medizinische Schutzhüllen 2025.03.11

1. Konformitätserklärung

Wir, die

Ritex GmbH
Gustav-Winkler Straße 50
D-33699 Bielefeld
SRN: DE-MF-000005708

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte

Medizinische Schutzhüllen

Varianten: Sondosecur 28 mm und Sondosecur 34 mm

für den Produktionszeitraum vom 2025-03-11 an den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 genügen. Die Gültigkeit erlischt bei Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

Bielefeld, den 11.03 2025

S. Bodemeier
(für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften 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

Konformitätserklärung zur MDR, CE-Konformitätskennzeichnung ohne Benannte Stelle

6. Verwendete Harmonisierte Normen oder Gemeinsame Spezifikationen

EN ISO 4074

7. Basis-UDI-DI:

406629406NW

8. Revisionsstatus

250511/g