Declaración de conformidad cubiertas protectoras para uso médico 2025.03.11

1. Declaración de conformidad

Nosotros, el

Ritex GmbH
Gustav-Winkler Straße 50
33699 Bielefeld
Alemania

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que nuestros productos sanitarios

cubiertas protectoras para uso médico para sondas de ultrasonido

cumplen con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745 para el período de producción del 26.05.23. La validez expira en caso de una declaración de conformidad revisada después de una modificación del producto.

Bielefeld el 11.03.2025

S. Bodemeier
(Persona responsable del cumplimiento de la normativa)

2. Clasificación

Las cubiertas protectoras enumeradas deben asignarse a la clase de riesgo I de conformidad de acuerdo con la regla 5, anexo VIII, del Reglamento (UE) 2017/745.

3. Uso del producto parala finalidad prevista

Cubiertas protectoras para uso médico para sondas de ultrasonido para reducir el riesgo de infección.

4. Organismo notificado / Número del certificado

No aplica

5. Procedimiento de evaluación de la conformidad

Procedimiento de declaración de conformidad al MDR, marcado CE sin Organismo Notificado

6. Normas armonizadas o especificaciones comunes

No aplica

7. UDI-DI básico:

406629406NW

8. Fecha de revisión

2025.03.11/g