Declaracion de conformité Housses de protection à l'usage médical 2025.03.11

Ritex
Made in Germany

1. Déclaracion 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'echographie (à ultasons)

sont conformes aux dispositions pertinentes de la règlement (EU) 2017/745 pour la période de production du 11.03.25. La validité expire en cas d'un déclaration de conformité revisé après avoir modifier le produit.

Bielefeld 11.03.2025

S. Bodemeier
(Personne chargée de veiller au respect de la règlementation)

Ritex GmbH
Ritex
HRB 31699
Gustav-Winkler-Str. 50 · 33699 Bielefeld

2. Classification

Les Housses de protection à l'usage médical listés doivent etre 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'echographie (à ultasons) pour reduire le risque d'infection.

4. L'organisme notifié/numéro de certificat

Ne s'applique pas

5. Procédure d'evaluation de la conformité

Procédure de déclaration de conformité au MDR, marquage CE sans organisme notifié

6. Normes harmonisées ou spécifications communes

Ne s'applique pas

7. UDI-DI de base:

406629406NW

8. Date de révision

2025.03.11/g