

1. Konformitätserklärung

Wir, die

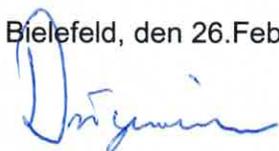
Ritex GmbH
Gustav-Winkler Straße 50
D-33699 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte

Ritex HYDRO Sensitiv Gel, Ritex BIO Gleitgel, Ritex LONGTIME und Ritex KINDERWUNSCH Gleitmittel (Gleitmittel Klasse I)

für den Produktionszeitraum vom 1.1.2020 bis zum 25.05.2024 den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG entsprechen. Die Gültigkeit erlischt bei Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produktes.

Bielefeld, den 26. Februar 2020



Dr. J. Drögemeier
(Qualitätswesen)

2. Klassifizierung

Die aufgeführten Gleitmittel sind nach Regel 5, Anhang IX, der Richtlinie 93/42/EWG der Risikoklasse I zuzuordnen.

3. Benannte Stelle

entfällt

4. Konformitätsbewertungsverfahren

Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

5. Revisionsstatus

2020.02.26/a