

Konformitätserklärung Kondome 2021.05.25

1. Konformitätserklärung

Wir, die

Ritex GmbH
Gustav-Winkler Straße 50
D-33699 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unsere Medizinprodukte

Kondome

für den Produktionszeitraum vom 25.05.2021 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 25.Mai 2021



S. Bodemeier
(Normen und Gesetze)

2. Klassifizierung

Alle von Ritex hergestellten Kondome sind nach Regel 14, Anhang IX, der Richtlinie 93/42/EWG der Risikoklasse IIb zuzuordnen.

3. Benannte Stelle

Kennnummer: 0297
DQS Medizinprodukte GmbH – Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen
August-Schanz-Str. 21, 60433 Frankfurt am Main

4. Konformitätsbewertungsverfahren

Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäß Anhang II – ohne Abschnitt 4 - der Richtlinie 93/42/EWG

5. Revisionsstatus

2021.05.25/b