# EU-Konformitätserklärung
# *EU declaration of conformity*

| | | |
|---|---|---|
| Hersteller / *Manufacturer:* | MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG | |
| Adresse / *Address:* | Geneststraße 6-10<br>10829 Berlin | |
| Land / *Country:* | Deutschland / *Germany* | |
| Produkt / *Product:* | Dampfsterilisator / *Steam sterilizer* | |
| Produktname / *Product name:* | MELAquick® 12+ p | |
| Angewandte Hauptnormen / *Applied main standards:* | EN ISO 13485<br>EN ISO 14971<br>EN 13060 – Typ S / *Type S*<br>EN 50581 | EN 61010-1/-2-040<br>EN 61326-1 |

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Produkt den Anforderungen der nachfolgenden Richtlinien und Verordnung sowie deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht.

*Herewith, we declare under our sole responsibility that the product mentioned above meets the requirements of the following directives and regulation as well as their relevant transpositions in national laws.*

## 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) / *93/42/EEC (Medical device directive)*

| | |
|---|---|
| Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure*: | Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4<br>*Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4* |
| Klassifizierung / *Classification:* | Klasse IIb / *Class IIb* |
| GMDN Code / *GMDN code:* | 38671 |
| Benannte Stelle / *Notified Body:* | TÜV Rheinland LGA Products GmbH<br>Tillystraße 2<br>90431 Nürnberg |
| Zertifikatsnummer / *Certificate number:* | HD 1082891-1 |
| CE-Kennzeichen / *CE mark*: | CE 0197 |
| Gültig bis / *Valid until*: | 26.05.2024 |

**2006/42/EG (Maschinenrichtlinie), 2014/30/EU (EMV-Richtlinie), 2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie), 1907/2006 (REACH-Verordnung) und 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie)**
***2006/42/EC (Machinery directive), 2014/30/EU (EMC directive), 2014/35/EU (Low voltage directive), 1907/2006 (REACH regulation) and 2011/65/EU (RoHS directive)***

Die Konformitätsbewertung wurde unter alleiniger Verantwortung des Herstellers durchgeführt.
*The assessment of conformity has been done under the sole responsibility of the manufacturer.*

Berlin, 23.02.2021

Sebastian Gebauer
(Geschäftsführer / *Managing director*)

Quality - made in Germany