EU-Konformitätserklärung
EU declaration of conformity

Hersteller / *Manufacturer:*	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG	
Adresse / *Address:*	Geneststraße 6-10 10829 Berlin, Germany	
Single Registration Number:	DE-MF-000006703	
Produkt / *Product:*	Dampfsterilisator / *Steam sterilizer*	
Produktname / *Product name:*	Vacuclave® 105	
Artikel-Nummer / *Article number:*	ME10105	
Basis-UDI-DI:	42602123500000006-HK	
Angewandte Hauptnormen / *Applied main standards:*	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN IEC 81001-5-1 EN 62304	EN 13060 EN 61010-1/-2-040 EN 61326-1 EN IEC 63000

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. Diese Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt zugehörigen MELAG Dokument „Konformitäten und Werksprüfungsnachweise“.

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. This declaration is valid in connection with the MELAG document “Conformities and works tests certificates”.

(EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung) / *(EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation)*

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure*:	Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX / *Regulation (EU) 2017/745 Annex IX*
Klassifizierung / *Classification:*	Klasse IIa / *Class IIa*
GMDN Code / *GMDN code:*	38671
Benannte Stelle bezüglich (EU) 2017/745 / *Notified Body regarding to (EU) 2017/745:*	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
CE-Kennzeichen / *CE mark*:	CE 0197
Zertifikatsnummer / *Certificate number:*	HZ 1082891-1

Die Konformitätsbewertung für folgende EU-Richtlinien und -Verordnungen wurde allein durch den Hersteller durchgeführt:
2006/42/EG (Maschinenrichtlinie), 2014/30/EU (EMV-Richtlinie), 2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie), 1907/2006 (REACH-Verordnung) und 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie)
The assessment of conformity for the following EU directives and EU regulations has been done by the manufacturer only:
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)

Berlin, 25.07.2024

Sebastian Gebauer
(Geschäftsführer / *Managing director*)

Quality - made in Germany