

EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Hersteller / *Manufacturer:* MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse / *Address:* Geneststraße 6-10
10829 Berlin
Land / *Country:* Deutschland / *Germany*
Produkt / *Product:* Reinigungs- und Desinfektionsgerät / *Washer-disinfector*
Produktname / *Product name:* MELAtherm® 10 Evolution DTB
Angewandte Hauptnormen / *Applied main standards:* EN ISO 13485 EN 61010-1/-2-040
EN ISO 14971 EN 61326-1
EN ISO 15883-1/-2 EN 1717
EN 50581

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
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4
Klassifizierung / *Classification:* Klasse IIb / *Class IIb*
GMDN Code / *GMDN code:* 35424
Benannte Stelle / *Notified Body:* TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
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, 28.04.2021



Sebastian Gebauer
(Geschäftsführer / *Managing director*)