

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:	Dampfsterilisator / Steam sterilizer		
Produktname / Product name:	Vacuklav® 23 B+		
Angewandte Hauptnormen / Applied main standards:	EN ISO 13485	EN 61010-1/-2-040	
	EN ISO 14971	EN 61326-1	
	EN 13060 – Typ B / Type B	AD 2000-Regelwerk / regulation	
	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:	38671
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

2014/68/EU (Druckgeräte Richtlinie / Pressure equipment directive)

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:	Richtlinie 2014/68/EU Modul D1 Directive 2014/68/EU Module D1
Kesseltyp / Chamber type:	Typ 31L
Beschreibung der Komponenten / Description of the components:	Kessel, Dampferzeuger, Federsicherheitsventil und Rohrleitungen Chamber, steam generator, safety valve and pressure tubes
Benannte Stelle / Notified body:	TÜV Rheinland Industrie Service GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln
Zertifikatsnummer / Certificate number:	01 202 644/Q-18 B008
CE-Kennzeichen / CE mark:	CE 0035

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)

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:	Dampfsterilisator / Steam sterilizer	
Produktname / Product name:	Euroklav® 23 VS+	
Angewandte Hauptnormen / Applied main standards:	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 13060 – Typ S / Type S EN IEC 63000	EN 61010-1/-2-040 EN 61326-1 AD 2000-Regelwerk / regulation

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”.

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:	38671
Benannte Stelle bezüglich 93/42/EWG / Notified Body regarding to 93/42/EEC:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Zertifikatsnummer / Certificate number:	HD 1082891-1
CE-Kennzeichen / CE mark:	CE 0197
Gültig bis / Valid until:	26.05.2024

2014/68/EU (Druckgeräterichtlinie / Pressure equipment directive)

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:	Richtlinie 2014/68/EU Modul D1 Directive 2014/68/EU Module D1
Kesseltyp / Chamber type:	Typ 23L
Beschreibung der Komponenten / Description of the components:	Kessel, Dampferzeuger, Federsicherheitsventil und Rohrleitungen Chamber, steam generator, safety valve and pressure tubes
Benannte Stelle bezüglich 2014/68/EU / Notified body regarding to 2014/68/EU:	TÜV Rheinland Industrie Service GmbH, Am Grauen Stein, 51105 Köln, Germany
Zertifikatsnummer / Certificate number:	01 202 644/Q-18 B008
CE-Kennzeichen / CE mark:	CE 0035

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, 17.11.2021



Sebastian Gebauer
(Geschäftsführer / Managing director)

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:	Dampfsterilisator / Steam sterilizer	
Produktname / Product name:	Vacuklav® 44 B+	
Angewandte Hauptnormen / Applied main standards:	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 13060 – Typ B / Type B EN 50581	EN 61010-1/-2-040 EN 61326-1 EN 1717 AD 2000-Regelwerk / regulation

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:	38671
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

2014/68/EU (Druckgeräte Richtlinie / Pressure equipment directive)

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:	Richtlinie 2014/68/EU Modul D1 Directive 2014/68/EU Module D1
Kesseltyp / Chamber type:	Typ 24D
Beschreibung der Komponenten / Description of the components:	Kessel, Dampferzeuger, Federsicherheitsventil und Rohrleitungen Chamber, steam generator, safety valve and pressure tubes
Benannte Stelle / Notified body:	TÜV Rheinland Industrie Service GmbH Am Grauen Stein 51105 Köln
Zertifikatsnummer / Certificate number:	01 202 644/Q-18 B008
CE-Kennzeichen / CE mark:	CE 0035

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)

Certificate

Quality Management System

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registration No.: SX 1082891-1
Certificate Holder: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststr. 6-10
10829 Berlin
Germany

Scope: Design and development, manufacture, installation, service and distribution of steam sterilizers (incl. accessories), washer-disinfectors (incl. accessories), distribution of sterilization packaging and cleaners for washer-disinfectors

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1167830-100
Effective date: 2024-12-04
Expiry date: 2027-12-03
Issue date: 2024-12-02
Replaces certificate SX 1082891-1 issued 2022-02-01.

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

Daniele Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate

Quality Management System
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registration No.: SX 1082891-1
Certificate Holder: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststr. 6-10
10829 Berlin
Germany

The scope of certification also covers the following sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG Geneststr. 6-10 10829 Berlin Germany	Design and development, manufacture, installation, service and distribution
/02	c/o MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG Geneststr. 2 10829 Berlin Germany	Design and development, manufacture, installation, service and distribution

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

Certificate

Quality Assurance System acc. to Directive 2014/68/EU

Certificate no.: 01 202 644/Q-18 B008.01

Name and address of the
certificate holder: **MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG**
Geneststr. 6-10
10829 Berlin
Germany

Herewith we certify that the above -mentioned manufacturer
operates a quality system according to the European Directive
2014/68/EU.

The manufacturer has the permission to affix the following
CE marking to pressure equipment described and
manufactured in accordance to the scope covered by this
Quality-Assurance System:

CE 0035

Test basis: **Directive 2014/68/EU: QA-System (Module D)**
(the QS-Modules E1, E, D1 are covered by Module D)

Audit report no.: 01 202 644/Q-18 B008

Scope: **Production of sterilizers for medical purposes and
safety valves, see annex to certificate:**
01 202 644/Q-18 B008, revision 8 from 02.11.2023

Manufacturing plant: see certificate holder

Validity: **This certificate is valid until 2027-05-31.**

Cologne, 2024-05-24

Ines Krüger-Führ



TÜV Rheinland Industrie Service GmbH
Notified Body for Pressure Equipment, ID-No. 0035
Am Grauen Stein, D-51105 Cologne

MS-0037317 E-008-Rev01