

# 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 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 Werksprüfungsachweise“.

*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:* 35424  
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

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*)