

Konformitätserklärung

Declaration of conformity

Im Sinne der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und unter Berücksichtigung der Änderungen durch die Richtlinie 2007/47/EG erklären wir hiermit, dass das nachstehende Produkt den Bestimmungen der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG Anhang I und Anhang II entspricht.

In accordance with the EC-directive for medical devices 93/42/EEC in considering the changes of the directive 2007/47/EC we herewith declare that the below mentioned product is conforming to the requirements outlined in the EC-directive for medical devices 93/42/EEC Annex I and Annex II.

Hersteller/Manufacturer:	MELAG Medizintechnik oHG
Adresse/Address:	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Land/Country:	Deutschland/Germany
Produkt/Product:	Reinigungs- und Desinfektionsgerät/ Washer and Disinfector
Produktbezeichnung/Type of device:	MELAtherm® 10 DT
Klassifizierung/Classification:	Klasse IIb/Class IIb
Angewandte Hauptnormen/ Applied main standards:	DIN EN ISO 9001 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN ISO 15883-1/-2 EN 61010-1/-2-040 EN 61326-1 DIN EN 1717
Konformitätsbewertungsverfahren/ Method of valuation of conformity:	Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG Annex II, Section 3 of the Directive 93/42/EEC
Benannte Stelle/Notified Body:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg
Zertifikatsnummer/Certificate number:	HD 60111728 0001
CE Kennzeichen/CE mark:	CE 0197
Gültigkeitsdauer/Period of validity:	Datum des Inkrafttretens/Effective date: 01.07.2016 Ablaufdatum/Expiry date: 30.06.2021

Berlin, 10.08.2016



Dr. Steffen Gebauer
(Geschäftsführung/Managing director)



competence in hygiene

Quality - Made in Germany

Rev.: 7 / Datum: 27.06.2016

www.melag.com