

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: | Dampfsterilisator/Steam sterilizer |
| Produktbezeichnung/Type of device: | Vacuklav®44 B+ |
| Klassifizierung/Classification: | Klasse IIb/Class IIb |
| Angewandte Hauptnormen/ Applied main standards: | DIN EN ISO 9001 EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 13060 – Typ B/Type B 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, 05.01.2017


Dr. Steffen Gebauer
(Geschäftsführung/Managing director)



competence in hygiene

Quality - Made in Germany

Rev.: 5 / Datum: 27.06.2016

www.melag.com