

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)