

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®30 B+
Klassifizierung/Classification:	Klasse 2b/Class 2b
Angewandte Hauptnormen/ Applied main standards:	DIN EN ISO 9001 DIN EN ISO 13485 DIN EN ISO 14971 DIN EN 13060 – Typ B/Type B DIN EN 60601-1-2 DIN EN 61010-1/-2-040 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:	BSI Group Deutschland GmbH Hanauer Landstraße 115 60314 Frankfurt
Zertifikatsnummer/Certificate number:	CE 576004
CE Kennzeichen/CE mark:	CE 0535
Gültigkeitsdauer/Period of validity:	Datum des Inkrafttretens/Effective date: 04.11.2015 Ablaufdatum/Expiry date: 03.11.2020

Berlin, 27.03.2020



Dr. Steffen Gebauer
(Geschäftsführung/Managing director)

MELAG

competence in hygiene

Quality - Made in Germany

Rev.: 5 / Datum: 13.11.2015

www.melag.com