

EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Hersteller / <i>Manufacturer:</i>	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG	
Adresse / <i>Address:</i>	Geneststraße 6-10 10829 Berlin, Germany	
Single Registration Number:	DE-MF-000006703	
Produkt / <i>Product:</i>	Dampfsterilisator / <i>Steam sterilizer</i>	
Produktname / <i>Product name:</i>	SteriHero® Speed+	
Artikel-Nummer / <i>Article number:</i>	ME10105SB	
Basis-UDI-DI:	42602123500000006-HK	
Angewandte Hauptnormen / <i>Applied main standards:</i>	EN ISO 13485	EN 13060
	EN ISO 14971	EN 61010-1/-2-040
	EN 62366-1	EN 61326-1
	EN IEC 81001-5-1	EN IEC 63000
	EN 62304	

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 Werksprüfungs nachweise“.

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".

(EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung) / (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation)

Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment procedure:</i>	Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX / <i>Regulation (EU) 2017/745 Annex IX</i>	
Klassifizierung / <i>Classification:</i>	Klasse IIa / <i>Class IIa</i>	
GMDN Code / <i>GMDN code:</i>	38671	
Benannte Stelle bezüglich (EU) 2017/745 / <i>Notified Body regarding to (EU) 2017/745:</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany	
CE-Kennzeichen / <i>CE mark:</i>	CE 0197	
Zertifikatsnummer / <i>Certificate number:</i>	HZ 1082891-1	

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, 25.07.2024



Sebastian Gebauer
(Geschäftsführer / *Managing director*)