

# EU-Konformitätserklärung

## EU declaration of conformity

|                                                     |                                                                           |                                                                   |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Hersteller / Manufacturer:                          | MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG                                        |                                                                   |
| Adresse / Address:                                  | Geneststraße 6-10<br>10829 Berlin                                         |                                                                   |
| Land / Country:                                     | Deutschland / Germany                                                     |                                                                   |
| Produkt / Product:                                  | Dampfsterilisator / Steam sterilizer                                      |                                                                   |
| Produktname / Product name:                         | Vacuklav® 43 B+                                                           |                                                                   |
| Angewandte Hauptnormen /<br>Applied main standards: | EN ISO 13485<br>EN ISO 14971<br>EN 13060 – Typ B / Type B<br>EN IEC 63000 | EN 61010-1/-2-040<br>EN 61326-1<br>AD 2000-Regelwerk / regulation |

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 Werksprüfungsnachweise“.

*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”.*

### 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie) / 93/42/EEC (Medical device directive)

|                                                                                |                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Konformitätsbewertungsverfahren /<br>Conformity assessment procedure:          | Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4<br>Directive 93/42/EEC Annex II, excluding section 4 |
| Klassifizierung / Classification:                                              | Klasse IIb / Class IIb                                                                                |
| GMDN Code / GMDN code:                                                         | 38671                                                                                                 |
| Benannte Stelle bezüglich 93/42/EWG /<br>Notified Body regarding to 93/42/EEC: | TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,<br>90431 Nürnberg, Germany                            |
| Zertifikatsnummer / Certificate number:                                        | HD 1082891-1                                                                                          |
| CE-Kennzeichen / CE mark:                                                      | CE 0197                                                                                               |
| Gültig bis / Valid until:                                                      | 26.05.2024                                                                                            |

### 2014/68/EU (Druckgeräterichtlinie / Pressure equipment directive)

|                                                                                  |                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Konformitätsbewertungsverfahren /<br>Conformity assessment procedure:            | Richtlinie 2014/68/EU Modul D1<br>Directive 2014/68/EU Module D1                                                             |
| Kesseltyp / Chamber type:                                                        | Typ 24D                                                                                                                      |
| Beschreibung der Komponenten /<br>Description of the components:                 | Kessel, Dampferzeuger, Federsicherheitsventil und Rohrleitungen<br>Chamber, steam generator, safety valve and pressure tubes |
| Benannte Stelle bezüglich 2014/68/EU /<br>Notified body regarding to 2014/68/EU: | TÜV Rheinland Industrie Service GmbH, Am Grauen Stein,<br>51105 Köln, Germany                                                |
| Zertifikatsnummer / Certificate number:                                          | 01 202 644/Q-18 B008                                                                                                         |
| CE-Kennzeichen / CE mark:                                                        | CE 0035                                                                                                                      |

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, 17.11.2021



Sebastian Gebauer  
(Geschäftsführer / Managing director)