

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:* Heißluftsterilisator / *Dry-heat sterilizer*
Produktbezeichnung / *Type of device:* Sterilisator 205 / *Sterilizer 205*
Angewandte Hauptnormen /
Applied main standards: EN ISO 13485
EN 50581
EN 61010-1/-2-040

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben aufgeführte Produkt den Anforderungen der nachfolgenden Richtlinien 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 as well as their relevant transpositions in national laws.

2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) / 2006/42/EC (Machinery directive)

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure:* Richtlinie 2006/42/EG Anhang VIII
Directive 2006/42/EC Annex VIII

2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie) und 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie) **2014/35/EU (Low voltage directive) 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, 23.09.2020



Sebastian Gebauer
(Geschäftsführer / *Managing director*)