

# EU-Konformitätserklärung

## EU declaration of conformity

Hersteller / Manufacturer: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG

Adresse / Address: Geneststr. 6-10  
10829 Berlin, Germany

Single Registration Number: DE-MF-000006703

Produkt / Product: Reinigungs- und Desinfektionsgerät / Washer-disinfector

Produktname / Product name: MELAtherm® 20 (215)

Artikel-Nummer / Article number: ME20022A50T

Basis-UDI-DI: 42602123500000007-HN

Angewandte Hauptnormen / Applied main standards: EN ISO 13485 EN ISO 15883-1/-2  
EN ISO 14971 EN 61010-1/-2-040  
EN 62304 EN IEC 61326-1  
EN 62366-1 EN IEC 63000  
EN IEC 81001-5-1 EN 1717

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 / Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX  
Conformity assessment procedure: Regulation (EU) 2017/745 Annex IX

Klassifizierung / Classification: Klasse IIb / Class IIb

GMDN Code / GMDN code: 66797

Benannte Stelle bezüglich (EU) 2017/745 / TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,  
Notified Body regarding to (EU) 2017/745: 90431 Nürnberg, Germany

Zertifikatsnummer / Certificate number: HZ 1082891-1

CE-Kennzeichen / CE mark: CE 0197

Die Konformitätsbewertung für folgende EU-Richtlinien und -Verordnungen wurde allein durch den Hersteller durchgeführt:  
**(EU) 2023/1230 (Maschinenverordnung), 2014/30/EU (EMV-Richtlinie), 2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie),  
(EG) Nr. 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:  
(EU) 2023/1230 (Machinery regulation), 2014/30/EU (EMC directive), 2014/35/EU (Low voltage directive),  
(EC) No 1907/2006 (REACH regulation) and 2011/65/EU (RoHS directive)*

Berlin, 09.01.2026



Sebastian Gebauer  
(Geschäftsführer / Managing director)