

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 14971 EN 62304 EN 62366-1 EN IEC 81001-5-1	EN ISO 15883-1/-2 EN 61010-1/-2-040 EN IEC 61326-1 EN IEC 63000 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 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".

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

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:	Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Regulation (EU) 2017/745 Annex IX
Klassifizierung / Classification:	Klasse IIb / Class IIb
GMDN Code / GMDN code:	66797
Benannte Stelle bezüglich (EU) 2017/745 / Notified Body regarding to (EU) 2017/745:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 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)