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:*	Dampfsterilisator / *Steam sterilizer*		
Produktname / *Product name:*	Vacuclave® 323		
Artikel-Nummer / *Article number:*	ME10323		
Basis-UDI-DI:	42602123500000002-H7		
Angewandte Hauptnormen / *Applied main standards:*	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN IEC 81001-5-1 EN 62304 EN 13060	EN 61010-1 EN IEC 61010-2-040 EN 13445-1 EN 13445-2 EN 13445-3 EN 13445-4	EN 13445-5 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 Verordnungen 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 regulations 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 IIa / *Class IIa*
GMDN Code / *GMDN code:*	38671
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

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

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure:*	Richtlinie 2014/68/EU Modul D1 *Directive 2014/68/EU Module D1*
Kesseltyp / *Chamber type:*	Typ 123
Beschreibung der Komponenten / *Description of the components:*	Kessel, Dampferzeuger, Federsicherheitsventil und Rohrleitungen *Chamber, steam generator, safety valve and pressure tubes*
Benannte Stelle bezüglich 2014/68/EU / *Notified body regarding to 2014/68/EU:*	TÜV Rheinland Industrie Service GmbH, Am Grauen Stein, 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), (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:
2006/42/EC (Machinery directive), 2014/30/EU (EMC directive), 2014/35/EU (Low voltage directive), (EC) No 1907/2006 (REACH regulation) and 2011/65/EU (RoHS directive)

Berlin, 22.06.2026

Sebastian Gebauer
(Geschäftsführer / *Managing director*)

Quality - made in Germany