

# **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:* Foliensiegelgerät / *Package Sealing Device*  
Produktname / *Product name:* MELAsea® 100+  
Angewandte Hauptnormen / *Applied main standards:* EN ISO 13485 EN 60335-1/-2-45  
EN 61326-1 EN IEC 63000

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.*

### **2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie) / 2014/35/EU (Low voltage directive)**

Konformitätsbewertungsverfahren / *Conformity assessment procedure:* Richtlinie 2014/35/EU Anhang III, MODUL A  
Directive 2014/35/EU Annex III, MODUL A

### **2014/30/EU (EMV-Richtlinie) und 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie) 2014/30/EU (EMC 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, 17.11.2021



**Sebastian Gebauer**  
(Geschäftsführer / *Managing director*)