

EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Hersteller / <i>Manufacturer:</i>	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse / <i>Address:</i>	Geneststraße 6-10 10829 Berlin
Land / <i>Country:</i>	Deutschland / <i>Germany</i>
Produkt / <i>Product:</i>	Balkensiegelgerät / <i>Bar Sealer</i>
Produktname / <i>Product name:</i>	MELAsea® 200
Angewandte Hauptnormen / <i>Applied main standards:</i>	EN ISO 13485 EN 61326-1 EN 61010-1/-2-010 EN ISO 11607-2 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 / <i>Conformity assessment procedure:</i>	Richtlinie 2014/35/EU Anhang III, MODUL A <i>Directive 2014/35/EU Annex III, MODUL A</i>
------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

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*)