

EU-Konformitätserklärung

EU declaration of conformity

Hersteller / <i>Manufacturer:</i>	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse / <i>Address:</i>	Geneststraße 6-10, 10829 Berlin, Deutschland / <i>Germany</i>
Produkt / <i>Product:</i>	Durchlaufsiegelgerät / <i>Rotary Sealer</i>
Produktname / <i>Product name:</i>	MELAseal® 300
Angewandte Hauptnormen / <i>Applied main standards:</i>	EN ISO 13485 EN ISO 11607-2 EN 61010-1/-2-010 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.

2006/42/EG (Maschinenrichtlinie) / 2006/42/EC (Machinery directive)

Konformitätsbewertungsverfahren / <i>Conformity assessment procedure:</i>	Richtlinie 2006/42/EG Anhang VIII <i>Directive 2006/42/EC Annex VIII</i>
---	---

2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie), 2014/30/EU (EMV-Richtlinie) und 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie) 2014/35/EU (Low voltage directive), 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, 30.07.2024



Sebastian Gebauer
(Geschäftsführer / *Managing director*)