EU-Konformitätserklärung
EU declaration of conformity

Hersteller / *Manufacturer:*	MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Adresse / *Address:*	Geneststr. 6-10 10829 Berlin
Single Registration Number:	DE-MF-000006703
Land / *Country:*	Deutschland / *Germany*
Produkt / *Product:*	Dampfsterilisator mit Zusatzfunktion zur Reinigung und Desinfektion / *steam sterilizer with additional function for cleaning and disinfection*
Produktname / *Product name:*	Careclave® 618
Artikel-Nummer / *Article number:*	ME10618
Basis-UDI-DI:	42602123500000003-HA
Angewandte Hauptnormen / *Applied main standards:*	EN ISO 13485 EN ISO 14971 EN 62366-1 EN IEC 81001-5-1 EN 62304 EN IEC 63000 EN 13060 - Typ B / *Type B* EN ISO 15883-1/-2 EN 61010-1/-2-040 EN IEC 61326-1 EN 1717 EN 13445-1/-2/-3/-4/-5

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:*	38671
Benannte Stelle bezüglich (EU) 2017/745 / *Notified Bodies regarding to (EU) 2017/745:*	TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
CE-Kennzeichen / *CE mark*:	CE 0197
Zertifikatsnummer / *Certificate number:*	HZ 1082891-1

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 618
Beschreibung der Komponenten / *Description of the components:*	Druckbehälter, 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
CE-Kennzeichen / *CE mark:*	CE 0035
Zertifikatsnummer / *Certificate number:*	01 202 644/Q-18 B008

Die Konformitätsbewertung für die folgenden 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 directives and 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, 12.11.2025

Sebastian Gebauer
(Geschäftsführer / *Managing director*)

Rev.: 6 / Datum: 12.11.2025

Quality - made in Germany