

# EG-Zertifikat

**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**  
**Medizinprodukte**

Registrier-Nr.: HD 1082891-1

Hersteller: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Geneststr. 6-10  
10829 Berlin  
Deutschland

Produkte: Aktive Geräte zur Desinfektion und Sterilisation

Einbezogene Produktgruppen:

- Careclave
- Cliniclave
- MELAtronic
- MELAquick
- MELAtherm 10
- Premium-Plus-Klasse
- Profi-Klasse
- S-Klasse

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Bericht Nr.: 3327953-90

Gültig ab: 28.01.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 28.01.2021

  


Dipl.-Ing. A. Fechner  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

# EG-Zertifikat

**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**  
**Medizinprodukte**

Registrier-Nr.: HD 1082891-1

Hersteller: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Geneststr. 6-10  
10829 Berlin  
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

| Nr. | Standort   | Geltungsbereich             |
|-----|--|-----------------------------|
| /01 | MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG<br>Geneststr. 6-10<br>10829 Berlin<br>Deutschland | Entwicklung und Herstellung |
| /02 | MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG<br>Geneststr. 2<br>10829 Berlin<br>Deutschland    | Entwicklung und Herstellung |

Bericht Nr.: 3327953-90

Gültig ab: 28.01.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 28.01.2021



Dipl.-Ing. A. Fechner  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.