

Nicht sterile Vorrichtungen der Klasse I ohne Messfunktion

Hersteller: Albert Browne Ltd
Chancery House
Rayns Way
Watermead Business Park
Syston
Leicester
LE7 1PF
UK

Einmalige -
Registrierungsnummer
(SRN):

Autorisierter Vertreter: STERIS Ireland Ltd
IDA Business and Technology Park
Tullamore
County Offaly
R35 X865
Ireland

Produkt: **Steam Penetration Test Range**
ME01080 MELAcontrol Helix

Basis-UDI-DI: MELAG Load Test - 0724995LCMELCNTTESTLC55

Klassifizierung: Klasse I nicht sterile Vorrichtungen ohne Messfunktion, gemäß Regel 1 von Anhang VIII

Wir erklären hiermit, dass diese Konformitätserklärung unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt wird und dass das oben genannte Produkt bzw. die oben genannten Produkte die Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates erfüllen. Das Produkt wurde den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß EU MDR unterzogen. Die gesamte Begleitdokumentation wird beim Hersteller aufbewahrt.

ISO-13485-Zertifikat(e) Certificate Number MD 504862
Nr.:

Beginn der CE- 2019-01-24
Kennzeichnung:

Ort, Datum der Albert Browne Ltd, Chancery House, Rayns Way, Watermead Business
Ausstellung: Park, Syston, Leicester, LE7 1PF, UK.
2021-08-04

Technische Zulassung

Unterschrift:



Datum: 10. 8. 21

Name und Titel: S. Hammond, Quality Director

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1082891-1
Organisation: MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG
Geneststr. 6-10
10829 Berlin
Deutschland

Geltungsbereich Entwicklung, Herstellung, Installation, Service und Vertrieb von
Dampfsterilisatoren (inkl. Zubehör), Reinigungs- und
Desinfektionsgeräten (inkl. Zubehör), Vertrieb von
Sterilisierverpackungen und Reinigungsmitteln für Reinigungs-
und Desinfektionsgeräte

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1167830-100
Gültig ab: 04.12.2024
Gültig bis: 03.12.2027
Datum: 02.12.2024
Ersetzt Zertifikat SX 1082891-1 ausgestellt am 01.02.2022.

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Daniele Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) Daniele Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜV und TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1082891-1

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

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG Geneststr. 6-10 10829 Berlin Deutschland	Entwicklung, Herstellung, Installation, Service und Vertrieb
/02	c/o MELAG Medizintechnik GmbH & Co. KG Geneststr. 2 10829 Berlin Deutschland	Entwicklung, Herstellung, Installation, Service und Vertrieb

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>