Erklärung Systeme / Behandlungseinheiten
Artikel 22 der VO 2017/745

Wir,

MEL Medical GmbH
Lindenstraße 24
59387 Ascheberg-Herbern
Deutschland
SRN: DE-PR-000042395

bestätigen, dass wir bei den in der Anlage aufgeführten

Systemen / Behandlungseinheiten

a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und unsere Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt wurden,
b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise, unter Einbeziehung der Informationen, der vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind, angegeben wurden,
c) die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen wurde,
d) die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

Der Gültigkeitszeitraum dieser Erklärung wird durch die Ausstellung einer überarbeiteten Erklärung begrenzt.

Ascheberg, 2026-06-30
(Ort und Datum der Ausstellung)

André Hülsbusch
QM/RA
(Name und Funktion)

Anlage zur Erklärung Systeme / Behandlungseinheiten

Artikel	Beschreibung	Medika Artikelnummer	Basic-UDI
232002	Mundpflege-Set unsteril	ME460100MS	42558177OMSurgery9F