

## 1 EG – Konformitätserklärung EU – Declaration of Conformity

de en

2 **Dokument - Nr.:** 10 911 370  
*Document – No.:*

4 **Hersteller:** Miele & Cie. KG  
*Manufacturer:*

5 **Anschrift:** Carl-Miele-Straße 29  
*Address:* D - 33332 Gütersloh

6 **Produktbezeichnung:** 7 **Reinigungs-Desinfektionsgerät**  
*Product designation:* *Washer-Disinfector*

8 **Typenbezeichnung:** PG 8527, PG 8528, PG 8535, PG 8536, PG 8562,  
*Type:* PG 8581, PG 8582, PG 8582 CD, PG 8591, PG 8592,  
G 7823, G 7824, G 7825, G 7826, G 7831

8.2 **Typenbezeichnung:** Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX, Regel 15)  
*Type:* *Medical Device Class IIb (Annex IX, Rule 15)*

10 **Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt. Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender Europäischer Richtlinien überein:**  
*This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer. The designated product complies with the following European Directives:*

11 **Nummer: - Beschreibung**  
*Number: - Description*

11.5 **93/42/EWG**  
*93/42/EWG*

**Richtlinie über Medizinprodukte mit Anhängen I, II ohne Abschnitt 4, VII, IX, X, XII mit Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG**  
*Medical Device Directive including annex I,II without section 4, VII, IX, X, XII incl. modification directive 2007/47/EC*

11.4 **2011/65/EU**  
*2011/65/EU*

**Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten**

*Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment*

12 **Angewandte harmonisierte Europäische Normen:**  
*Applied harmonised European Standards:*

EN 1041:2008  
EN 14971:2012  
EN 15883-1 :2009  
EN 15883-2:2009  
EN 50581:2012  
EN 61010-2-40:2005  
EN 61326-1:2013  
EN 62304:2006  
EN 62366:2008  
EN 980:2008

14.1 **Gültig für Geräte bis zum Herstellungsdatum:**  
*Valid for products up to the date of manufacture:*

31.10.2020

15.1 **Benannte Stelle:**  
*Notified body:*

DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main



16 **Ort, Datum: /**  
*Place, Date:*

17 **Rechtsverbindliche Unterschrift:**  
*Legal signature:*

Bielefeld, 01.12.2017

18 i.V. Stefan Colby  
Leiter Segment Professional  
Spül- und Medizintechnik Bielefeld  
*Director Segment Professional  
Dishwashing and Medical Technology Bielefeld*

Bielefeld, 01.12.2017

19 i.V. Dr. Andreas Brömmelhaus  
Leiter Regulatory Affairs und Managementsysteme,  
Geschäftsbereich Professional Technik  
*Director Regulatory Affairs and Management Systems,  
Division Professional Technology*