

## Einbauerklärung

nach Anhang II der EU-Maschinenrichtlinie  
2006/42/EG

Der Hersteller

## Declaration of Incorporation

According to Appendix II of the EU Machinery Directive 2006/42/EC

The manufacturer:

DewertOkin GmbH  
Weststraße 1  
32278 Kirchlengern  
Deutschland - Germany

erklärt hiermit, dass nachstehend beschriebene unvollständigen Maschinen

declares that the incomplete machines described below

### MEGAMAT MCZ MEGAMAT MC(n)<sup>1)</sup>

die folgenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie Maschinen (2006/42/EG) erfüllt:

complies with the following basic requirements of the Machinery Directive (2006/42/EC):

Abschnitt:

Sections:

1.1.3; 1.3.3; 1.3.4; 1.3.7; 1.5.1; 1.5.2; 1.5.5; 1.5.6; 1.5.7; 1.5.8; 1.5.9; 1.5.10; 1.5.13

Die unvollständige Maschine darf erst dann in Betrieb genommen werden, wenn festgestellt wurde, dass die Maschine, in die die unvollständige Maschine eingebaut werden soll, den Bestimmungen der Richtlinie Maschinen (2006/42/EG) entspricht.

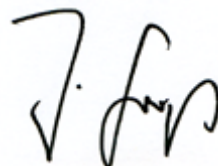
You may only operate this incomplete machine after you have confirmed that the end product (into which this machine will be installed) complies with the Machinery Directive 2006/42/EC.

Der Hersteller verpflichtet sich, die speziellen Unterlagen zur unvollständigen Maschine einzelstaatlichen Stellen auf Verlangen elektronisch zu übermitteln. Die zur Maschine gehörenden speziellen technischen Unterlagen nach Anhang VII Teil B wurden erstellt.

On request, the manufacturer is obliged to send the special documentation accompanying the partially completed machinery in electronic form to the appropriate national institution. The special technical documents corresponding to the machine have been created according to Appendix VII, part B.

Verantwortlich für die technischen Unterlagen ist:  
Silvio Wauro,  
Adresse siehe oben  
Tel.: 05223 979-0

The following person is responsible for the technical documentation:  
Silvio Wauro,  
Address cited above.  
Phone: 05223 979-0



Kirchlengern, Germany 09. November 2018

Dr.-Ing. Josef G. Groß  
Geschäftsführer / Managing Director

<sup>1)</sup> (n) steht für 1 – 5

<sup>1)</sup> (n) stands for 1 - 5

## EG-Konformitätserklärung

Nach Anhang IV der EMV-Richtlinie 2014/30/EU

Nach Anhang IV der EU-Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

Nach Anhang VI der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

Der Hersteller

DewertOkin GmbH  
Weststraße 1  
32278 Kirchlegern  
Deutschland - Germany

erklärt hiermit, dass das Produkt

**MEGAMAT MCZ mit DewertOkin-Steuerung**  
**MEGAMAT MC(n)<sup>1</sup> mit DewertOkin-Steuerung**

die Anforderungen folgender EG-Richtlinien erfüllt:

**Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit 2014/30/EU**

**Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU**

**RoHS-Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.**

Angewendete Normen

- EN 60335-1:2012/A11:2014
- EN 55014-1:2006/A1:2009/A2:2011
- EN 55014-2:1997/A1:2001/A2:2008
- EN 61000-3-2:2014
- EN 61000-3-3:2013
- EN 62233:2008

Konstruktive Änderungen, die Auswirkungen auf die in der Montageanleitung angegebenen technischen Daten und den bestimmungsgemäßen Gebrauch haben, das Produkt also wesentlich verändern, machen diese Konformitätserklärung ungültig!

Kirchlegern, Germany 09. November 2018

## EU Declaration of Conformity

*In compliance with Appendix IV of the EMC-Directive 2014/30/EU*

*In compliance with Appendix IV of the LVD-Directive 2014/35/EU*

*In compliance with Appendix VI of the EU RoHS Directive 2011/65/EU*

*The manufacturer:*

*declares that the following product*

***MEGAMAT MCZ with DewertOkin control unit***  
***MEGAMAT MC(n)<sup>1</sup> with DewertOkin control unit***

*meets the requirements of the following EU directives:*

***Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU***

***Low Voltage Directive 2014/35/EU***

***RoHS Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.***

*Applied standards:*

*This declaration of conformity is no longer valid if constructional changes are made which significantly change the drive system (i.e., which influence the technical specifications found in the instructions or the intended use)!*



Dr.-Ing. Josef G. Groß  
Geschäftsführer / Managing Director

<sup>1)</sup> (n) steht für 1 – 5

<sup>1)</sup> (n) stands for 1 - 5

## Additional information

### MEGAMAT MCZ drive system

The following standards have been applied for version with IPX4 and higher: according to

- EN 60601-1:2006 + A1:2013, IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (short description: Edition 3.1), Medical electrical equipment:
- EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014 (short description: Edition 4.0), EMC

IEC/EN60601-1, Section 4	General requirements
IEC/EN60601-1, Section 6	Classification
IEC/EN60601-1, Section 7.1	Labelling – general
IEC/EN60601-1, Section 7.2	Labelling – inscriptions
IEC/EN60601-1, Section 8	Protection against electrical danger
IEC/EN60601-1, Section 11.1	Overheating protection
IEC/EN60601-1, Section 11.2	Fire prevention
IEC/EN60601-1, Section 11.3	Design requirements for fire-resistant housing
IEC/EN60601-1, Section 13	Dangerous situations and error conditions
IEC/EN60601-1, Section 16.6	Leakage current
IEC/EN60601-1, Section 17	Electromagnetic compatibility
IEC/EN60601-2-52, Section 201.11.6.5.101	Protection against water ingress: only applied for at least IPX4
IEC/EN60601-2-52, Section 201.9.8.3.2	Static load

