ThermoFisher
SCIENTIFIC

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Anschrift des Herstellers und des Bevollmächtigten
für die Zusammenstellung der relevanten technischen Unterlagen:
Name and address of the manufacturer and of the authorized Representative to compile the relevant technical documentation:

Thermo Electron LED GmbH
Zweigniederlassung Osterode
Am Kalkberg
37520 Osterode am Harz, Germany

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Gegenstand der Erklärung / *Object of the declaration*:

Beschreibung / description	:	**Zentrifuge mit Komponenten / Centrifuge with components**
Marke / brand	:	**Thermo Scientific**
Modellbezeichnung / model name	:	**C1TR IVD-MD, C1FR IVD-MD**
Modell Nr. / Model no.	:	**As per Annex No. 1**
Zweckbestimmung / Intended purpose		**Siehe Anhang 1 / As per Annex No. 1**
Gültig ab Equipmentnr / Valid from equipment no.	:	**43504789**
Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	:	**0850685007750072_IVD37**
Einzelregistrierung Nr. / Single Registration No. (SRN)	:	**DE-MF-000008786**
Klassifikation / Classification Gerät und Software / Device and software	:	**A**

Der Gegenstand der oben beschriebenen Erklärung entspricht den einschlägigen Bestimmungen der *in*-vitro-Diagnostika-Verordnung 2017/746 vom 5. April 2017 mit allen delegierten Rechts- und Durchführungsrechtsakten einschließlich Änderungen. Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Artikel 48, Absatz 10 der *in-vitro*-Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 ohne Mitwirkung einer benannten Stelle durchgeführt
The object of the declaration described above is in conformity with all relevant terms of in-vitro *diagnostic regulation 2017/746 of 5 April 2017 with all delegated and implementing acts including Amendments. The EC conformity assessment procedure was performed according article 48, paragraph 10* in-vitro-*diagnostic regulation (EU) 2017/746 without involvement of a notified body.*

Die Schutzziele der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG werden eingehalten.
The protection goals for the directive machinery 2006/42/EC are met.

Des Weiteren entspricht das oben genannte Produkt der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 08. Juni 2011 und ihrer Änderung (EU) 2015/863 vom 31. März 2015 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Alle Änderungen dieser Richtlinie bis zum Datum der Veröffentlichung dieses Dokumentes werden eingehalten.
Furthermore, the above product complies with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 08 June 2011 and its amendment (EU) 2015/863 of 31 March 2015 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. All amendments to this directive up to the date of publication of this document are complied with.

Angewandte Normen / Gemeinsame Spezifikationen *standards used / common specifications:*

EN 61010-1:2010/A1:2019
EN 61010-2-020:2017
EN IEC 61010-2-101:2022
EN IEC 61010-2-011:2021/A11:2021
EN IEC 61326-1:2021 (Class B)
EN IEC 61326-2-6:2021
EN IEC 63000:2018
EN ISO 14971:2019/A11:2021
EN ISO 13485:2016/A11:2021
EN ISO 15223-1:2021
EN 62366-1:2015

Unterzeichnet für und im Namen von
Thermo Electron LED GmbH
Zweigniederlassung Osterode.
Signed for and on behalf of Thermo Electron LED GmbH Zweigniederlassung Osterode.

Dr. Andreas Karl
Director R&D, Centrifugation and Shakers
Osterode am Harz, 02 December 2025

	Name	Datum	Dokument	Revision
Erstellt	**Amit Padmanabhan**	2025-12-02	50175473	01
Freigegeben	**Abdullah Laaboubi**	2025-12-02		

ThermoFisher
SCIENTIFIC

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Anhang Nr. 1 zu 50174591
Annex No. 1 to 50174591

Liste der Geräte, für die die Konformitätserklärung gilt.
List of devices covered by the Declaration of Conformity.

Modellbezeichnung / model name	:	**C1TR IVD-MD, C1FR IVD-MD**
Modell Nr. / Model no.	:	**75009103, 75009121**
Zweckbestimmung: Die Zentrifuge ist für die Trennung von flüssigen menschlichen Proben wie Blut oder Urin bestimmt, die in IVD-Probengefäßen gesammelt werden. Die Zentrifuge wird in der in-vitro-Diagnostik eingesetzt, um Informationen über Krankheiten und andere physiologische oder pathologische Zustände zu sammeln, wie z.B. bei immunologischen oder hämatologischen Untersuchungen (z.B. Messung des freien Hämoglobins). Die halbautomatische Zentrifuge ist für den Einsatz in medizinischen Laboratorien durch geschultes Personal vorgesehen.		**Intended purpose:** The centrifuge is intended for the separation of liquid human specimens, such as blood or urine, collected in IVD specimen receptacles. The centrifuge is used in in-vitro-diagnostic processes to support the collection of information regarding diseases and other physiological or pathological states, such as immunological or hematological screening (e.g. measurement of free hemoglobulin). The semi-automated centrifuge is intended to be used in medical laboratories by trained personal.

Artikel-Nr. Komponenten / Article No. of components			
SKU	**Name**	**SKU**	**Name**
75005701	TX-150 swinging bucket rotor	75005600	MT12 microtube swinging bucket rotor
75005702	TX-150 round buckets	75005709	HIGHConic III fixed angle rotor
75005707	Click Seal Biocontainment lids for Round Buckets	75003623	CLINIConic fixed angle rotor
75005703	TX-150 50mL conical buckets	75005715	MicroClick 24x2 microtube rotor
75005704	TX100S clinical swinging bucket rotor with sealed carriers	75005719	MicroClick 30x2 microtube rotor
75005705	TX100 clinical swinging bucket rotor with carriers	75005720	8x8 PCR Strip rotor
75005706	M10 microplate swinging bucket rotor	75003694	8 x 50 mL Individually Sealed rotor
75005723	M10 buckets	75005765	MicroClick 18x5 microtube rotor
75005721	M10 sealed buckets	75003602	Microliter 48 x 2 mL Rotor