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	:	**MT 17 IVD-MD** **MT 21 IVD-MD**
Modell Nr. / Model no.	:	**As per Annex No. 1**
Gültig ab Equipmentnr / Valid from equipment no.	:	**43501207**
Basis-UDI-DI / Basic UDI-DI	:	**0850685007750024_IVDZR**
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/AC:2019
EN 61010-2-020:2017
EN IEC 61010-2-101:2022/A11:2022
EN 61326-1:2021 (Class B)
EN 61326-2-6:2021
EN IEC 63000:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021
EN ISO 15223-1:2021

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, 04 March 2026

	Name	Datum	Dokument	Revision
Erstellt	**Oliver Jucha-Schade**	04.03.2026	50175789	01
Freigegeben	**Abdullah Laaboubi**	04.03.2026		

ThermoFisher
SCIENTIFIC

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Anhang Nr. 1 zu 50175789
Annex No. 1 to 50175789

Liste der Geräte, für die die Konformitätserklärung Nr. gilt.
List of devices covered by the Declaration of Conformity No.

Modellbezeichnung / model name	:	**MT 17 IVD-MD** **MT 21 IVD-MD**
Modell Nr. / Model no.	:	**75002577, 75002578, 75002580**
Zweckbestimmung Die Zentrifuge ist für die Trennung flüssiger menschlicher Proben, wie z.B. Blut, bestimmt, die in Zentrifugationsgefäßen gesammelt werden. Die Zentrifuge wird in der in-vitro-Diagnostik eingesetzt, um Informationen über Krankheiten und andere physiologische und 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, collected in centrifugation vessels. The centrifuge is used in in-vitro diagnostic processes to support the collection of information about 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**
75003424	**24 x 1.5/2.0 mL Rotor with ClickSeal biocontainment lid**
75003418	**Dual Row 18 x 2.0/0.5 mL rotor with screw-on lid**
75003436	**36 x 0.5 mL rotor with screw-on lid**
75003465	**10 x 5 mL rotor with ClickSeal biocontainment lid**
75003489	**PCR 8 x 8 rotor with screw-on lid**
75003440	**PCR 4 x 8 rotor with ClickSeal biocontainment lid**
75003473	**Hematocrit rotor**

	Name	Datum	Dokument	Revision
Erstellt	**Oliver Jucha-Schade**	04.03.2026	50175789	01
Freigegeben	**Abdullah Laaboubi**	04.03.2026		