

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of conformity
Déclaration de conformité CE
Dichiarazione di conformità CE

des Herstellers / of the manufacturer / du fabricant / del costruttore
Andreas Hettich GmbH & Co. KG • Föhrenstraße 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das bezeichnete Gerät, inklusive dem mit dem Gerät konformitätsbewertetem Zubehör laut Zubehörliste der technischen Dokumentation dieses Geräts, der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht.

We hereby declare under our sole responsibility that the designated device and its accessories, which are listed in the technical documentation for this device and whose conformity has been assessed together with the device, conform to the Medical Device Directive – Council Directive 93/42/EEC.

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que l'appareil désigné, incluant ses accessoires attestés conformes d'après la liste des accessoires de la documentation technique du dit-appareil, répond à la directive 93/42/CEE sur les produits médicaux.

Si dichiara nella nostra sola responsabilità, che l'apparecchiatura indicata, comprensiva dei conformi accessori come da elenco della documentazione tecnica di questa apparecchiatura, risponde alle direttive per prodotti medicali 93/42/CEE.

Geräteart / Type of device / Type d'appareil / Tipo di apparecchio:

Laborzentrifuge / Laboratory centrifuge / Centrifugeuse de laboratoire / Centrifuga di laboratorio

Typenbezeichnung / Type designation / Désignation du type / Denominazione del tipo:

ROTO SILENTA 630 RS

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach den Anhängen V und VII der Richtlinie 93/42/EWG unter Mitwirkung der nachfolgenden benannten Stelle durchgeführt:

The conformity evaluation process was performed in accordance with appendices V and VII of Directive 93/42/EEC involving the following notified bodies:

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée conformément aux annexes V et VII de la directive 93/42/CEE avec le concours de la société désignée ci-après:

La procedura di valutazione di conformità è stata eseguita conformemente alle appendici V e VII delle direttive 93/42/CEE con il concorso dei seguenti collaboratori:

MEDCERT GmbH – Notified Body CE 0482

tel: +49 (0)40 - 22633250

fax: +49 (0)40 - 226332515

e-mail: info@medcert.de

website: www.med-cert.com

mail: Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg; Germany

Weitere, mitgeltende europäische Richtlinien:

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EC
- RoHS II Richtlinie 2011/65/EG (ohne Beteiligung einer benannten Stelle)

Angewandte Normen:

Gemäß Liste der angewandten Normen, die Teil der Produktakte ist.

Further partly applicable European directives:

- Machinery Directive 2006/42/EC
- EMC directive 2004/108/EC
- Low voltage directive 2006/95/EC
- RoHS II Directive 2011/65/EC (without involvement of a notified body)

Applied standards:

According to the list of applied standards, which is part of the product file.

Autres directives européennes partiellement valables :

- directive 2006/42/EG relative aux machines
- directive CEM 2004/108/EG
- directive basse tension 2006/95/EC
- Directive RoHS II 2011/65/CE (sans participation d'un organisme désigné)

Normes appliquées:

Conformément à la liste des normes appliquées relatives aux cycles du produit.

Ulteriori direttive europee, che sono in parte di validità:

- Direttive per macchine 2006/42/CE
- Direttive per compatibilità elettromagnetica 2004/108/CE
- Direttive per basse tensioni 2006/95/CE
- RoHS II direttive 2011/65/CE (senza concorso di un citato collaboratore)

Norme applicate:

Conformemente alla lista delle norme applicate, che sono parte degli atti del prodotto.

Letzte Gültigkeit dieser Erklärung:

Entsprechend dem letzten Gültigkeitsdatum der zum Zeitpunkt der Ausstellung dieser Erklärung gültigen EG-Konformitätsbescheinigung, die durch die o.g. benannte Stelle nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde: 2017-06-09

Last validity of this declaration:

In accordance with the last date of validity of the EC certificate of conformity as issued by the above-mentioned notified body in accordance with appendix V of Directive 93/42/EEC which was valid at the time of the issuance of this declaration: 2017-06-09

Dernière validité de cette déclaration:

Conformément à la dernière date de validité de l'attestation de conformité CE valide au moment où elle a été établie par la société mentionnée ci-dessus conformément à l'annexe V de la directive 93/42/CEE : 2017-06-09

Ultima validità di questa dichiarazione:

Conformemente all'ultima data di validità del certificato di conformità CE valido al momento della pubblicazione di questa dichiarazione, che è stata esposta tramite l'ufficio sopra citato come da appendice V delle direttive 93/42/CEE: 2017-06-09

Tuttlingen, 2014-07-02



H. Eberle
Geschäftsführer, Manager,
Directeur, Gerente



Für dieses Gerät gültige Normen und Vorschriften

Das Gerät ist ein Produkt mit einem sehr hohen technischen Niveau. Es unterliegt umfangreichen Prüf- und Zertifizierungsverfahren gemäß folgenden Normen und Vorschriften in deren jeweils gültigen Fassung:

Elektrische und mechanische Sicherheit für Konstruktion und Endprüfung:

Normbaureihe: IEC 61010 (entspricht der Normenreihe DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen" (Verschmutzungsgrad 2, Installationskategorie II)
- IEC 61010-2-010 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-010: Besondere Anforderungen an Laborgeräte für das Erhitzen von Stoffen (nur für Zentrifugen mit Heizung gültig)
- IEC 61010-2-020 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-020: Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen
- IEC 61010-2-101 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte

Elektromagnetische Verträglichkeit:

- EN 61326-1 "Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS II):

- EN 50581 „Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe“

Für Konformitätsbewertungsverfahren geltende Europäische Richtlinien:

- Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte (Medizinprodukte der Klasse 2a)
EG-Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang V
"EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Qualitätssicherung Produktion)" und Anhang VII
"EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (Eigenerklärung des Herstellers)".
Das Zertifikat Anhang V wird durch die folgende benannte Stelle ausgestellt:

MEDCERT GmbH – Benannte Stelle CE 0482
Tel: +49 (0)40 - 22633250
Fax: +49 (0)40 - 226332515
E-Mail: info@medcert.de
Website: www.med-cert.com
Post: Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg; Deutschland

- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt hierzu in alleiniger Verantwortung des Herstellers, ohne Beteiligung einer benannten Stelle.

Außerhalb Europas geltende Richtlinien für Medizinprodukte:

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs: TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Kanada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß

- ISO 9001 "Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen"
- ISO13485 "Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte - Anforderungen für regulatorische Zwecke"

Umweltmanagementsystem gemäß

- ISO 14001 "Umweltmanagementsysteme - Spezifikation mit Anleitung zur Anwendung"

Standards and regulations which apply to this device

The device is a high-end technical product. It is subject to extensive testing and certification procedures according to the following standards and regulations in their respectively valid version:

Electrical and mechanical safety for design and final testing:

Standard series: IEC 61010 (conform to standards of DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements" (Pollution Degree 2, Installation Category II)
- IEC 61010-2-010 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials" (applied to heated centrifuges only)
- IEC 61010-2-020 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges"
- IEC 61010-2-101 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment"

Electromagnetic Compatibility:

- EN 61326-1 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements"

Restriction of Hazardous Substances (RoHS II):

- EN 50581 "Technical documentation for assessing electric and electronic devices with regard to the restriction of hazardous substances"

European directives applied for conformity assessment procedures:

- Medical device directive 93/42/EEC (class 2a medical products)
EC conformity assessment procedure according to annex V
"EC DECLARATION OF CONFORMITY (production quality assurance)" and annex VII
"EC DECLARATION OF CONFORMITY (self-declaration by the manufacturer)".
The annex V certificate is issued by following notified body:

MEDCERT GmbH – Notified Body CE 0482
tel: +49 (0)40 - 22633250
fax: +49 (0)40 - 226332515
e-mail: info@medcert.de
website: www.med-cert.com
mail: Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg; Germany

- Directive 2011/65/EU for the restriction of use of certain hazardous substances in electric and electronic devices. Carrying out the EC conformity assessment process is the sole responsibility of the manufacturer, without the involvement of a notified body.

Applied medical device regulations outside Europe:

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs: TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Canada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Certified quality management system according to

- ISO 9001 "Quality management systems – Requirements"
- ISO13485 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"

Environmental management system according to

- ISO 14001 "Environmental management systems - Requirements with guidance for use"

Normes et règles en vigueur pour cet appareil

Cet appareil est un produit avec un très haut niveau technique. Il est soumis à des vastes procédures de vérification et de certification, d'après les normes et prescriptions suivantes, dans leur version actuelle :

Sécurité électrique et mécanique pour la construction et l'inspection finale :

Série de normes : IEC 61010 (correspond à la série de norme DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - partie 1 : Prescriptions générales" (niveau de saleté 2, catégorie d'installation II)
- IEC 61010-2-010 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – partie 2-010 : Prescriptions particulières pour appareils de laboratoire utilisés pour l'échauffement des matières (seulement valable pour centrifugeuses avec chauffage)
- IEC 61010-2-020 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – partie 2-020 : Prescriptions particulières pour centrifugeuses de laboratoire
- IEC 61010-2-101 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – partie 2-101 : Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

Compatibilité électromagnétique :

- EN 61326-1 "Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM - partie 1 : Exigences générales

Restrictions relatives aux substances dangereuses (RoHS II):

- Norme européenne 50581 „Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses“

Directives européennes valables pour des procédures d'évaluation de la conformité :

- directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux (dispositifs médicaux de la classe 2a) procédure d'évaluation de la conformité CE d'après l'annexe V "DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ (Assurance de la qualité de la production)" et annexe VII "DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ (déclaration spécifique du fabricant)".

Le certificat de l'annexe V est établi par l'organisme accrédité suivant :

MEDCERT GmbH – organisme accrédité CE 0482
Tél : +49 (0)40 - 22633250
Fax : +49 (0)40 - 226332515
Courriel : info@medcert.de
Site web : www.med-cert.com
Adresse : Pilatuspool 2, D-20355 Hambourg ; Allemagne

- Directives 2011/65/UE concernant les restrictions relatives à l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques. La procédure d'évaluation de la conformité CE est sous la seule responsabilité du fabricant, sans participation d'un organisme désigné.

Directives pour dispositifs médicaux, valables en dehors de l'Europe :

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs : TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Canada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Système de management de la qualité certifié d'après

- ISO 9001 "Systèmes de management de la qualité - Prescriptions"
- ISO13485 "Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires"

Système de management environnemental d'après

- ISO 14001 "Systèmes de management environnemental - Spécification avec description pour application"

Norme e direttive valide per questo apparecchio

L'apparecchio è un dispositivo di elevatissimo livello tecnico. È sottoposto a numerosi procedimenti di collaudo e certificazione, in conformità alle seguenti norme e direttive nella corrispondente versione di validità:

Sicurezza elettrica e meccanica per la costruzione ed il collaudo finale:

Serie di norma: IEC 61010 (corrisponde alla serie di norma DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 1: Requisiti generali" (grado di imbrattamento 2, categoria di installazione II)
- IEC 61010-2 -010 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-010: Requisiti particolari per le apparecchiature di laboratorio per il riscaldamento di materiali (valido solo per centrifughe con riscaldamento)
- IEC 61010-2 -020 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-020: Requisiti particolari per centrifughe di laboratorio
- IEC 61010-2 -101 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-101: Requisiti particolari per la diagnostica In-vitro (IVD) apparecchiature medicali

Compatibilità elettromagnetica:

- EN 61326-1 "Apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - requisiti di compatibilità elettromagnetica - parte 1: Requisiti generali

Restrizione per prodotti pericolosi (RoHS II):

- EN 50581 „Documentazione tecnica per la stesura di un protocollo di valutazione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche per quanto riguarda la restrizione per prodotti pericolosi“

Direttive europee che sono di validità per il procedimento di valutazione della conformità:

- Direttive 93/42/EEC per prodotti medicali (prodotti medicali della classe 2a)
Procedimento di dichiarazione di conformità CE conforme all'appendice V
"DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (assicurazione di qualità della produzione)" ed appendice VII
"DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE (dichiarazione propria del costruttore)".

Il certificato di appendice V viene realizzato dal seguente ufficio:

MEDCERT GmbH – Ufficio nominato CE 0482
Tel: +49 (0)40 - 22633250
Fax: +49 (0)40 - 226332515
E-Mail: info@medcert.de
Website: www.med-cert.com
Posta: Pilatuspool 2, D-20355 Hamburg, Germania

- Direttive 2011/65/EU per la restrizione di impiego di particolari prodotti pericolosi nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il procedimento di valutazione della conformità CE avviene al riguardo nella sola responsabilità del costruttore, senza concorso di un citato collaboratore.

Direttive valide al di fuori dell'ambito europeo per i prodotti medicali:

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs: TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Kanada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Certificato sistema di gestione della qualità, conforme a

- ISO 9001 "Requisiti per sistemi di gestione qualità"
- ISO13485 "Sistemi di gestione qualità per prodotti medicali - Requisiti per impieghi di regolazione"

Sistema di gestione ambientale, conforme a

- ISO 14001 "Sistemi di gestione ambientale - Specificazione con istruzioni per l'applicazione"