

---

**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:  
**ROTANTA 460 / ROTANTA 460 R / ROTANTA 460 RC / ROTANTA 460 RF**

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG unter Mitwirkung der nachfolgenden benannten Stelle durchgeführt:

The conformity evaluation process was performed in accordance with appendix II of Directive 93/42/EEC involving the following notified bodies:

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'annexe II 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 da appendice II delle direttive 93/42/CEE con il concorso dei seguenti collaboratori:

**mdc medical device certification GmbH – Notified Body CE 0483**

tel: +49 (0)711 253597 0  
fax: +49 (0)711 258597 10  
e-mail: mdc@mdc-ce.de  
website: www.mdc-ce.de  
mail: Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart, Germany

**Folgende weitere europäische Richtlinien und Verordnungen wurden angewandt:**

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- RoHS II Richtlinie 2011/65/EU (ohne Beteiligung einer benannten Stelle)
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) (ohne Beteiligung einer benannten Stelle)

Angewandte Normen:

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

**The following additional European directives and ordinances have been applied:**

- Machinery Directive 2006/42/EU
- EMC directive 2014/30/EU
- Low voltage directive 2014/35/EU
- RoHS II Directive 2011/65/EU (without involvement of a notified body)
- Ordinance (EC) No. 1907/2006 (REACH) (without involvement of a notified body)

Applied standards:

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

**Les autres directives et normes européennes suivantes ont été appliquées:**

- Directive 2006/42/UE relative aux machines
- Directive CEM 2014/30/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- Directive RoHS II 2011/65/UE (sans participation d'un organisme désigné)
- Directive (CE) no. 1907/2006 (REACH) (sans participation d'un organisme désigné)

Normes appliquées:

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

**Sono state applicate le seguenti direttive e regolamenti europei:**

- Direttive per macchine 2006/42/EU
- Direttive per compatibilità elettromagnetica 2014/30/EU
- Direttive per basse tensioni 2014/35/EU
- RoHS II direttive 2011/65/EU (senza concorso di un citato collaboratore)
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) (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 II der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde: 2024-05-26

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 II of Directive 93/42/EEC which was valid at the time of the issuance of this declaration: 2024-05-26

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 II de la directive 93/42/CEE : 2024-05-26

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 II delle direttive 93/42/CEE: 2024-05-26

Tuttlingen, 2020-04-01



Klaus-Günter Eberle  
Geschäftsführer, Manager,  
Directeur, Gerente



## 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 mesure, de régulation et de laboratoire - partie 1 : Prescriptions générales" (niveau de sécurité 2, catégorie de surtension II)
- IEC 61010-2-010 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, 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 61010-2-011 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-011 : Prescriptions particulières applicables aux refroidisseurs" (valable seulement pour centrifugeuses avec refroidissement)
- IEC 61010-2-020 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, 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 mesure, 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"

### Gestion des risques:

- DIN EN ISO 14971 "Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux"

### 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 II  
"DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE (assurance complète de la qualité de production)". Le certificat de l'annexe II est établi par l'organisme accrédité désigné ci-après

mdc medical device certification GmbH – organisme accrédité CE 0483

Tél : +49 (0)711 253597 0

Fax : +49 (0)711 253597 10

Courriel : mdc@mdc-ce.de

Site web : www.mdc-ce.de

Adresse : Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart; 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"