



Déclaration de conformité CE EC Declaration of conformity

du fabricant

of the manufacturer

**Andreas Hettich GmbH & Co. KG • Föhrenstrasse 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany
SRN: DE-MF-000010680**

Par la présente, nous déclarons sous notre responsabilité, sans participation d'un organisme notifié, que le dispositif désigné :

We hereby declare under our responsibility without involvement of a notified body that the designated device:

Type de dispositif **Centrifugeuse de paillasse**
Nom **ROTOFIX 32 A**
UDI-DI de base **4050674010012Q5**
GMDN **36465**
Classification **Dispositif de diagnostic in vitro, classe A (annexe VIII, règle 5)**
Conformément au **règlement (UE) 2017/746 annexe IX**

Type of device **benchtop centrifuges**
Name **ROTOFIX 32 A**
Basic UDI-DI **4050674010012Q5**
GMDN **36465**
Classification **in vitro diagnostic, class A (Annex VIII, Rule 5)**
according to **Regulation (EU) 2017/746 Annex IX**

avec les accessoires évalués comme conformes au dispositif d'après la liste d'accessoires de la documentation technique correspondante, satisfait aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro.

and its accessories, which are listed in the related technical documentation and whose conformity has been assessed together with the device, complies with the relevant provisions of the Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic devices.

utilisation conforme aux dispositions

La centrifugeuse est un **dispositif de diagnostic in vitro conformément** au règlement relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro (UE) 2017/746. La centrifugeuse sert à la séparation de substances ou mélanges de substances d'une densité maximum de 1,2 kg/dm³. Ce qui comprend, en particulier, tout prélèvement destiné à la préparation de diagnostics In-vitro dans le cadre de la médecine humaine. La centrifugeuse est exclusivement destinée à cette plage d'utilisation. Toute utilisation en dehors ou au delà de ce cadre est considérée comme non conforme. L'entreprise Andreas Hettich GmbH & Co. KG décline toute responsabilité pour tout dommage en résultant.

Intended use

The centrifuge is an **in vitro diagnostic medical device** according to the in vitro diagnostic medical devices regulation (EU) 2017/746. The centrifuge was designed only for the separation of materials or mixtures with a density of no more than 1.2 kg/dm³. In particular, these include samples for preparation of in-vitro diagnostic purposes in human medicine. The centrifuge is only meant for this purpose. Another use or one which goes beyond this, is considered to be non-intended. The company Andreas Hettich GmbH & Co. KG is not liable for damage resulting from this.

Le dispositif satisfait également aux dispositions applicables des directives et règlements européens suivants

The device also complies to the applicable provisions of the following European directives, ordinances and standards

- 2006/42/CE « Directive relative aux machines »
- 2014/30/UE « Directive CEM »

- 2006/42/EC "Directive on machinery"
- 2014/30/EU "EMC Directive"



- 2014/35/UE « Directive basse tension »
- 2011/65/UE « Directive RoHS »
(sans intervention d'un organisme notifié)
- (CE) 1907/2006 « Règlement REACH »
(sans intervention d'un organisme notifié)

Normes pertinentes appliquées

DIN EN ISO 13485:2016 ; DIN EN ISO 14971:2020 ;
DIN EN 61010-1:2011-07 ; DIN EN 61010-2-020:2017 ;
DIN EN 61010-2-101:2002 ; DIN EN 61010-2-011:2017

- 2014/35/EU „Low Voltage Directive“
- 2011/65/EC "RoHS Directive"
(without involvement of a notified body)
- (EC) 1907/2006 „Regulation on REACH“
(without involvement of a notified body)

Applied relevant standards

DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 14971:2020;
DIN EN 61010-1:2011-07; DIN EN 61010-2-020:2017;
DIN EN 61010-2-101:2002; DIN EN 61010-2-011:2017

Tuttlingen, 25.05.2022

Klaus-Günter Eberle
Gérant, Chief Executive Officer



La présente déclaration de conformité est valable du 25/05/2022 au 31/12/2022

This declaration of conformity is valid from 25.05.2022 until 31.12.2022

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 de surtension 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 61010-2-011 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, 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 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"

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 :

- règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro.
- 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"