

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 über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG 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 Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

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 98/79/CE sur le diagnostic In-vitro.

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 Diagnostica In-Vitro 98/79/CE.

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:

ROTINA 380 / ROTINA 380 R

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchgeführt.

The conformity evaluation process was performed in accordance with appendix III of Directive 98/79/EC.

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'annexe III de la directive 98/79/CE.

La procedura di valutazione di conformità è stata eseguita conformemente all'appendice III delle direttive 98/79/CE.

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.

Tuttlingen, 2019-03-01



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 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 61010-2-020 "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 :

- directive 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
procédure d'évaluation de la conformité CE d'après l'annexe III "Déclaration CE de conformité" – déclaration spécifique du fabricant
- 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"

Andreas Hettich GmbH & Co. KG
Föhrenstraße 12, D-78532 Tuttlingen / Germany
Phone +49 (0)7461 / 705-0
Fax +49 (0)7461 / 705-1125
info@hettichlab.com, service@hettichlab.com
www.hettichlab.com

The logo for Hettich, featuring the brand name in a bold, italicized, black sans-serif font with a horizontal line above it.

© 2008 by Andreas Hettich GmbH & Co. KG

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced without the prior written permission of the copyright owner.

Änderungen vorbehalten! , Modifications reserved! , Sous réserve de modifications ! , Con riserva di modifiche!

AB1701DEENFRIT / Rev. 11