



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 que le dispositif désigné :

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Type de dispositif **Centrifugeuse**
Nom **ROTO SILENTA 630 R**
UDI-DI de base **4050674010001PY**
GMDN **15115**
Classification **Dispositif médical, classe IIa
(annexe VIII, chapitre III, règle 3)**
Conformément au **règlement (UE) 2017/745
annexe IX**
Organisme notifié participant **mdc medical device
certification GmbH ; CE 0483
Kriegerstraße 6 ; 70191
Stuttgart ; Germany**

Type of device **Centrifuge**
Name **ROTO SILENTA 630 R**
Basic UDI-DI **4050674010001PY**
GMDN **15115**
Classification **Medical Device, class IIa
(Annex VIII, Chapter III, Rule 3)**
according to **Regulation (EU) 2017/745
Annex IX**
Involved Notified Body **mdc medical device certification
GmbH; CE 0483
Kriegerstraße 6; 70191
Stuttgart; Germany**

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) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux..

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) 2017/745 on medical devices.

utilisation conforme aux dispositions

Le présent appareil est une centrifugeuse de laboratoire adaptée aux applications médicales. Son utilisation thérapeutique est exclusivement la centrifugation de sang dans des systèmes de poches de sang. Les composants sanguins séparés sont transférés par un autre appareil (séparateur) dans des poches satellites correspondantes. Les composants individuels ainsi obtenus sont ensuite utilisés pour la transfusion ou l'autotransfusion. La centrifugeuse ne doit être utilisée que par du personnel spécialisé dans les services de transfusion sanguine ou les hôpitaux. La centrifugeuse est destinée uniquement aux fonctions citées ci-dessus. Toute utilisation différente ou dépassant ce cadre est considérée comme non conforme. La société Andreas Hettich GmbH & Co. n'est pas responsable des dommages qui en résultent. L'utilisation conforme aux dispositions comprend le respect de toutes les indications énoncées dans le mode d'emploi et le respect des

Intended use

This device is a laboratory centrifuge suitable for medical applications. Their exclusive therapeutic purpose is to centrifuge blood in blood bag systems. The separated blood components are transferred by another device (separator) into corresponding satellite bags. The individual components obtained in this way are then used for transfusion or autotransfusion.

The centrifuge is only to be operated by qualified personnel working for blood donation services or hospitals.

The centrifuge is only intended for the uses referred to above. Any other use or use beyond this is considered improper. Andreas Hettich GmbH & Co. KG shall not be liable for any damage arising from this. Intended use also includes the observation of all instructions in the Operating Manual and compliance with the required inspection and maintenance intervals.



intervalles d'inspection et de maintenance.

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

- 2006/42/CE « Directive relative aux machines »
- 2014/30/UE « Directive CEM »
- 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 appliquées :
voir la liste des normes appliquées qui fait partie de la documentation technique.

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

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

Standards applied:
See the list of applied standards that forms part of the technical documentation.

Tuttlingen, 21.04.2023

Klaus-Günter Eberle
Gérant, Chief Executive Officer



La présente déclaration de conformité est valable du 21/04/2023 au 25/08/2027.

This declaration of conformity is valid from 21.04.2023 until 25.08.2027

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 saleté 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 applicables aux procédures d'évaluation de la conformité :

- Certificat de gestion de la qualité UE conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, annexe IX, chapitre I (système de gestion de la qualité)
Le certificat est délivré par l'organisme notifié suivant :

mdc medical device certification GmbH – Organisme notifié CE 0483

Tél. : +49 (0)711 253597 0

Fax : +49 (0)711 253597 10

E-mail : mdc@mdc-ce.de

Site Internet : www.mdc-ce.de

Adresse postale : Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart; Allemagne

La surveillance est effectuée conformément à l'annexe IX, section 3, du règlement (UE) 2017/745. Dispositif médical de classe de risque IIa selon l'annexe VIII, règle 3 du règlement (UE) 2017/745.

- 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"