

**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:

**ROTANTA 460 Robotic**

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.

Angewandte Normen und Richtlinien:

Gemäß Liste der angewandten Normen und mitgeltenden Richtlinien, die Teil der Produktakte ist.

Applied standards and directives:

According to the list of applied standards and valid directives which is part of the product documentation.

Normes et directives appliquées:

Conformément à la liste des normes et directives applicables et appliquées qui font partie du dossier relatif au produit.

Norme e direttive applicate:

Conformemente alla lista delle norme applicate e delle direttive di validità, che sono parte degli atti del prodotto.

Tuttlingen, 2011-03-02



H. Eberle  
Geschäftsführer, Manager,  
Directeur, Gerente



**Hettich**  
LAB TECHNOLOGY

## 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

### Für Konformitätsbewertungsverfahren geltende Europäische Richtlinien:

- Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnosegeräte  
EG-Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang III "EG-Konformitätserklärung" – Eigenerklärung des Herstellers

### Weitere, mitgeltende europäische Richtlinien:

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EC

### 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"

### European directives applied for conformity assessment procedures:

- In vitro diagnostic device directive 98/79/EG  
EC conformity assessment procedure according to annex III "EC DECLARATION OF CONFORMITY" – self-declaration by the manufacturer

### Further partly applicable European directives:

- Machinery Directive 2006/42/EC
- EMC directive 2004/108/EC
- Low voltage directive 2006/95/EC

### 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 mesure, 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 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 61010-2-020 "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

### 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

### Autres directives européennes partiellement valables :

- directive 2006/42/EG relative aux machines
- directive CEM 2004/108/EG
- directive basse tension 2006/95/EC

### 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

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

- Direttive 98/79/CE per apparecchiature di diagnosi In-vitro  
Procedimento di valutazione di conformità CE conforme all'appendice III "Dichiarazione di conformità CE" – Dichiarazione propria del costruttore

### **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

### **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"