



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 **Petite centrifugeuse**
Nom **EBA 200 / 200 S**
Basic UDI-DI **4050674010006QA**
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 **Small centrifuges**
Name **EBA 200 / 200 S**
Basic UDI-DI **4050674010006QA**
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.

Intended use

The centrifuge is an **in vitro diagnostic medical device** according to the in vitro diagnostic medical devices regulation (EU) 2017/746.

La centrifugeuse sert à la séparation de substances ou mélanges de substances d'une densité maximum de 1,2 kg/dm³, en particulier de prélèvements pour préparer le diagnostic in-vitro médical.

The centrifuge was designed only for the separation of substances or mixtures with a density of no more than 1.2 kg/dm³, particularly of samples for preparation for human medical in-vitro diagnostics.

La détermination du potassium dans le sérum sanguin en fait partie spécialement. Le comportement lors du fonctionnement provoque une séparation minutieuse et empêche ainsi l'accumulation de potassium érythrocytaire supplémentaire dans le sérum. Cela permet d'empêcher une falsification des résultats des tests.

This especially includes the determination of potassium in blood serum. The running behaviour allows for gentle separation, thereby preventing the accumulation of additional erythrocytic potassium in the serum. This prevents the test results from being falsified.

La centrifugeuse est exclusivement destinée à cette plage d'utilisation.

The centrifuge is only meant for this purpose.

Toute utilisation en dehors ou au delà de ce cadre est considérée comme non conforme. L'entreprise

Another use or one which goes beyond this, is considered to be non-intended. The company



Andreas Hettich GmbH & Co. KG décline toute responsabilité pour tout dommage en résultant.

Si la centrifugeuse est montée dans un autre appareil ou intégrée dans un système, c'est le fabricant du système complet qui est responsable de sa sécurité

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 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

Andreas Hettich GmbH & Co. KG is not liable for damage resulting from this.

If the centrifuge is installed in another device or in a system, the manufacturer of the overall system is responsible for its safety.

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)

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