

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:

Gerät zur zentrifugalen Trennung von Probenmaterial menschlichen Ursprungs zur Vorbereitung in-vitro diagnostischer Analysen.

Device for centrifugal separation of sample material of human origin for preparation of in-vitro diagnostic analyses.

Appareil de séparation par force centrifuge de prélèvements humains pour la préparation In-vitro d'analyses de diagnostic.

Apparecchiatura per la separazione centrifugale di materiale di campione di origine umana, per la preparazione di analisi diagnostiche in vitro.

Typenbezeichnung / Type designation / Désignation du type / Denominazione del tipo:

HAEMATOKRIT 200

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, 2016-07-20



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 61010-2-011 "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 :

- 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"

Inhaltsverzeichnis

1	Anwendung dieser Bedienungsanleitung.....	11
2	Bedeutung der Symbole	11
3	Bestimmungsgemäße Verwendung.....	12
4	Restrisiken.....	12
5	Technische Daten.....	13
6	Sicherheitshinweise	14
7	Transport und Lagerung	15
7.1	Transport.....	15
7.2	Lagerung	15
8	Lieferumfang.....	15
9	Transportsicherung entfernen.....	16
10	Inbetriebnahme	16
11	Deckel öffnen und schließen.....	17
11.1	Deckel öffnen	17
11.2	Deckel schließen.....	17
12	Ein- und Ausbau des Rotors.....	18
13	Beladen des Rotors.....	18
14	Bedien- und Anzeigeelemente	19
14.1	Angezeigte Symbole	19
14.2	Tasten des Bedienfeldes.....	19
14.3	Einstellmöglichkeiten.....	20
15	Zentrifugations-Parameter eingeben	21
15.1	Direkte Eingabe der Zentrifugations-Parameter	21
15.1.1	Drehzahl (RPM).....	21
15.1.2	Relative Zentrifugalbeschleunigung (RCF) und Zentrifugerradius (RAD).....	21
15.1.3	Laufzeit	21
15.2	Eingabe der Zentrifugations-Parameter mit der Taste "SELECT"	22
16	Zentrifugation	24
16.1	Zentrifugation mit Zeitvorwahl	24
16.2	Dauerlauf	25
16.3	Kurzzeitzentrifugation.....	25
17	Not-Stopp	26
18	Einstellungen und Abfragen	26
18.1	System-Informationen abfragen.....	27
18.2	Akustisches Signal	29
18.3	Optisches Signal nach Beendigung des Zentrifugationslaufes	30
18.4	Automatisches Entriegeln des Deckels nach dem Zentrifugationslauf.....	31
18.5	Hintergrundbeleuchtung der Anzeige.....	32
18.6	Die Betriebsstunden und die Anzahl der Zentrifugationsläufe abfragen.....	33
19	Relative Zentrifugalbeschleunigung (RCF).....	34
20	Zentrifugation von Stoffen oder Stoffgemischen mit einer höheren Dichte als 1,2 kg/dm ³	34
21	Hämatokritbestimmung	34
21.1	Ermitteln der Zentrifugationszeit	34