

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:

MIKRO 200 / MIKRO 200 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.

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, 2015-11-09



Klaus-Günter Eberle
Geschäftsführer, Manager,
Directeur, Gerente



Hettich
LAB TECHNOLOGY

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 sécurité 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 2014/30/EU
- directive basse tension 2014/35/EU

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



© 2003 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!

AB2400DEENFRIT / Rev. 04 / 05.16