

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of conformity

des Herstellers

of the manufacturer

Andreas Hettich GmbH • Föhrenstrasse 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany
SRN: DE-MF-000010680

Hiermit erklären wir in unserer Verantwortung,
dass das bezeichnete Gerät:

Geräteart **Kleinzentrifuge**
Name **EBA 200**
Basic UDI-DI **040506740100249W**
GMDN **47154**
Klassifizierung **Medizinprodukt, Klasse IIa
(Anhang VIII, Kapitel III, Regel 3)**
Gemäß **Verordnung (EU) 2017/745
Anhang IX**
Mitwirkende
Benannte Stelle **mdc medical device certification
GmbH; CE 0483
Kriegerstraße 6; 70191
Stuttgart; Germany**

inklusive des mit dem Gerät
konformitätsbewerteten Zubehörs laut Zubehörliste
der zugehörigen technischen Dokumentation, den
einschlägigen Bestimmungen der Verordnung
(EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.

Zweckbestimmung

Bei der Zentrifuge **EBA 200 (MD)** handelt es sich
um ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung über
Medizinprodukte (EU) 2017/745.

Das Gerät dient zum Trennen von Vollblut oder
Blutbestandteilen menschlichen Ursprungs in seine
Bestandteile.

Der Anwender kann jeweils die veränderbaren
physikalischen Parameter innerhalb der vom Gerät
vorgegebenen Grenzen einstellen.

Die Zentrifuge darf nur von Fachpersonal in
geschlossenen Laboratorien verwendet werden.

We hereby declare under our responsibility
that the designated device:

Type of device **Small centrifuges**
Name **EBA 200**
Basic UDI-DI **040506740100249W**
GMDN **47154**
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**

and its accessories, which are listed in the rela-
ted technical documentation and whose confor-
mity has been assessed together with the device,
complies with the relevant provisions of the
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Intended use

The **EBA 200 (MD)** centrifuge is a medical device
according to the Regulation on Medical Devices
(EU) 2017/745.

The device is used to separate whole blood or
blood components of human origin into its
component parts.

The user can set each of the variable physical
parameters within the limits set by the device.

The centrifuge may only be used by qualified
personnel in closed laboratories.

Das Gerät entspricht auch den anwendbaren Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinien und Verordnungen

- 2006/42/EG „Maschinenrichtlinie“
- 2014/30/EU „EMV-Richtlinie“
- 2014/35/EU „Niederspannungsrichtlinie“
- 2011/65/EG „RoHS-Richtlinie“
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)
- (EG) 1907/2006 „REACH Verordnung“
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)

Angewandte Normen:

Siehe Liste der angewandten Normen, die Teil der technischen Dokumentation ist.

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, 16.10.2024



Klaus-Günter Eberle
Geschäftsführer, Chief Executive Officer



Diese Konformitätserklärung ist gültig von 16.10.2024 bis 25.08.2027

This declaration of conformity is valid from 16.10.2024 until 25.08.2027