

# Declaración UE de conformidad

## EU Declaration of conformity

del fabricante

of the manufacturer

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

Por la presente, declaramos bajo nuestra responsabilidad que el dispositivo designado:

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Tipo de equipo **Centrífuga pequeña**  
Nombre **EBA 200**  
UDI-DI básico **040506740100249W**  
GMDN **47154**  
Clasificación **Producto sanitario, Clase IIa  
(Anexo VIII, Capítulo III, Regla 3)**  
Según **Reglamento (UE) 2017/745  
Anexo IX**  
Organismo notificado **mdc medical device  
certification**  
implicado **GmbH; CE 0483  
Kriegerstraße 6; 70191  
Stuttgart; Germany**

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**

con sus accesorios según la respectiva lista, que figuran en la documentación técnica correspondiente y cuya conformidad se ha evaluado junto con el dispositivo, cumple con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

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) 2017/745 on medical devices.

### Uso previsto

La centrífuga **EBA 200 (MD)** es un producto sanitario conforme al Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745.

El equipo se emplea para separar la sangre completa o los componentes sanguíneos de origen humano en sus componentes.

El usuario puede ajustar cada uno de los parámetros físicos modificables dentro de los límites establecidos por el equipo.

La centrífuga debe ser utilizada únicamente por personal cualificado en laboratorios cerrados.

### 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.

El dispositivo también cumple con las disposiciones aplicables de las siguientes directivas y reglamentos europeos

- 2006/42/CE «Directiva relativa a las máquinas»
- 2014/30/UE «Directiva sobre compatibilidad electromagnética»
- 2014/35/UE «Directiva de Baja Tensión»
- 2011/65/CE «Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos» (sin participación de un organismo notificado)
- (CE) 1907/2006 «Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)» (sin participación de un organismo notificado)

Normas aplicadas:

Consulte la lista de normas aplicadas, que forma parte de la documentación técnica.

Tuttlingen, 16.10.2024



Klaus-Günter Eberle  
Director General, Chief Executive Officer

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.



Esta declaración de conformidad es válida desde el 16 de octubre de 2024 hasta el 25 de agosto de 2027

This declaration of conformity is valid from 16.10.2024 until 25.08.2027