

# Déclaration de conformité UE

## EU Declaration of conformity

du fabricant

of the manufacturer

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

Par la présente, nous déclarons sous notre responsabilité que le dispositif désigné :

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Type de dispositif **Petite centrifugeuse**  
Nom **EBA 200**  
UDI-DI de base **040506740100249W**  
GMDN **47154**  
Classification **Dispositif médical, classe IIa  
(annexe VIII, chapitre III, règle 3)**  
Conformément au **règlement (UE) 2017/745  
annexe IX**  
Organisme notifié participant **mdc medical device  
certification 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**

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) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux..

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.

### utilisation conforme aux dispositions

La centrifugeuse **EBA 200 (MD)** est un dispositif médical conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.  
L'appareil sert à séparer les différents composants du sang total ou des composants sanguins d'origine humaine.  
L'utilisateur peut régler les para-mètres physiques modifiables concernés dans les limites définies par l'ap-pareil.  
La centrifugeuse peut être utilisée uniquement par un personnel qualifié dans des laboratoires fermés

### 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.

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 appliquées:  
voir la liste des normes appliquées qui fait partie de la documentation technique.

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  
Gérant, Chief Executive Officer



La présente déclaration de conformité est valable du 16/10/2024 au 25/08/2027

This declaration of conformity is valid from 16.10.2024 until 25.08.2027