

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, 27.11.2023



Klaus-Günter Eberle
Geschäftsführer, Manager,
Directeur, Gerente

