

欧盟产品合格声明

制造商

Andreas Hettich GmbH & Co. KG • Foehrenstrasse 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany

我们在此负责任地郑重声明，所述仪器及该仪器技术资料配件表所列该仪器的合格配件均已符合《欧盟体外诊断试验指令 98/79/EG》中的要求。

仪器类型：

用于离心分离人体结构组织试样以准备体外诊断试验的仪器。

型号名称：

HAEMATOKRIT 200

已按《欧盟指令 98/79/EG》附则 III 实施合格评估。

以下其他欧盟法律法规将予适用：

- 机械设备指令2006/42/EU
- 电磁兼容性指令2014/30/EU
- 低压指令2014/35/EU
- 欧盟RoHS II 指令修订版(2011/65/EU)（无指定机构参与）
- 欧盟REACH 法规 (EC) 1907/2006（无指定机构参与）

适用标准：

以产品文件中的适用标准清单为准。

Tuttlingen, 28.11.2023


Klaus-Günter Eberle
总经理

