

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of conformity

des Herstellers

of the manufacturer

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

Hiermit erklären wir in unserer Verantwortung ohne Mitwirkung einer benannten Stelle, dass das bezeichnete Gerät:

We hereby declare under our responsibility without involvement of a notified body that the designated device:

Geräteart	<b>Inkubator</b>
Name	<b>HettCube 200 HettCube 200 R HettCube 400 HettCube 400 R HettCube 600 HettCube 600 R</b>
Basic UDI-DI	<b>04050674090001CA</b>
GMDN	<b>35482</b>
Klassifizierung	<b>In-vitro-Diagnostikum, Klasse A (Anhang VIII, Regel 5)</b>
Gemäß	<b>Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX</b>

Type of device	<b>incubators</b>
Name	<b>HettCube 200 HettCube 200 R HettCube 400 HettCube 400 R HettCube 600 HettCube 600 R</b>
Basic UDI-DI	<b>04050674090001CA</b>
GMDN	<b>35482</b>
Classification	<b>in vitro diagnostic, class A (Annex VIII, Rule 5)</b>
according to	<b>Regulation (EU) 2017/746 Annex IX</b>

inklusive des mit dem Gerät konformitätsbewerteten Zubehörs laut Zubehörliste der zugehörigen technischen Dokumentation, den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika entspricht.

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) 2017/746 on in vitro diagnostic devices.

### Zweckbestimmung

Bei dem vorliegenden Inkubator handelt es sich um ein Medizinprodukt (mikrobiologischer Inkubator) gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746.

Dieser dient zur Kultivierung von Mikroorganismen (z. B. Bakterien, Pilze) und kommt in mikrobiologischen Labors zum Einsatz.

Die Kombination aus natürlicher und forcierter Umluft bewirkt geringe Austrocknungsraten der Kulturen, hohe Temperaturkonstanz und präzise Temperaturverteilung. Deshalb eignet sich der Inkubator zur Inkubation humaner Krankheitserreger, die

- ein charakteristisches Temperaturoptimum benötigen (Campylobacter jejuni bzw. coli bei 42 °C, z. B.: Clostridium difficile bei 36 °C).
- Langzeitkulturen erfordern (Mycobacterium

### Intended use

This incubator is a medical product (microbiological incubator) according to the in vitro diagnostic medical devices regulation (EU) 2017/746.

This is used for cultivating micro-organisms (e.g. bacteria, fungi) and is used in microbiology labs.

The combination of natural and forced circulated air results in low drying-out rates of the cultures, high temperature consistency and precise temperature distribution. Therefore, the incubator is suitable for incubating human pathogens, which

- require a characteristic optimum temperature (campylobacter jejuni or coli at 42°C, e.g.: of clostridium difficile at 36°C).
- require long-term cultures (mycobacterium

tuberculosis bei 36 °C/bis zu 8 Wochen).

Auch Inkubationsaufgaben ähnlicher Materialien und Proben mit ebenso hohen Anforderungen sind möglich.

Der Inkubator ist nur für diesen Verwendungszweck bestimmt.

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus entstehende Schäden haftet die Firma Andreas Hettich GmbH & Co. KG nicht.

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.

tuberculosis at 36°C / up to 8 weeks).

Also the incubation tasks of similar materials and samples with equally high demands are possible.

The incubator is only intended for this purpose.

Another use or one which goes beyond this, is considered to be non-intended. The company Andreas Hettich GmbH & Co. KG is not liable for damage resulting from this.

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, 13.11.2023



Klaus-Günter Eberle  
Geschäftsführer, Chief Executive Officer



Diese Konformitätserklärung ist gültig von 13.11.2023 bis 24.10.2025

This declaration of conformity is valid from 13.11.2023 until 24.10.2025