

# EU Prohlášení o shodě

## EU Declaration of conformity

výrobce

of the manufacturer

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

Tímto na svou odpovědnost prohlašujeme, že označené zařízení:

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Typ zařízení	<b>Centrifuga</b>
Název	<b>ROTANTA 460 ROTANTA 460 R ROTANTA 460 RC ROTANTA 460 RF</b>
Základní UDI-DI	<b>040506740100039N</b>
GMDN	<b>15115</b>
Klasifikace	<b>Zdravotnický prostředek, třída IIa (příloha VIII, kapitola III, pravidlo 3)</b>
Podle	<b>nařízení (EU) 2017/745 přílohy IX</b>
Zainteresaná strana	<b>certifikace zdravotnických prostředků mdc</b>
Notifikovaná osoba	<b>GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany</b>

Type of device	<b>Centrifuge</b>
Name	<b>ROTANTA 460 ROTANTA 460 R ROTANTA 460 RC ROTANTA 460 RF</b>
Basic UDI-DI	<b>040506740100039N</b>
GMDN	<b>15115</b>
Classification	<b>Medical Device, class IIa (Annex VIII, Chapter III, Rule 3)</b>
according to	<b>Regulation (EU) 2017/745 Annex IX</b>
Involved	<b>mdc medical device certification</b>
Notified Body	<b>GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany</b>

včetně jeho příslušenství, které je uvedeno v související technické dokumentaci a jehož shoda byla posuzována společně se zařízením, splňuje příslušná ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

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.

### Zamýšlené použití

Toto zařízení je laboratorní centrifuga vhodná pro medicínské aplikace. Výhradním terapeutickým účelem těchto zařízení je odstředování krve v systémech krevních vaků. Oddělené složky krve se pomocí jiného zařízení (separátor) převedou do příslušných satelitních vaků. Takto získané jednotlivé složky se pak použijí při transfuzi nebo autotransfuzi.

### Intended use

This device is a laboratory centrifuge suitable for medical applications. Their exclusive therapeutic purpose is to centrifuge blood in blood bag systems. The separated blood components are transferred by another device (separator) into corresponding satellite bags. The individual components obtained in this way are then used for transfusion or autotransfusion.

Centrifugu může používat jen odborný personál na transfuzním oddělení nebo v nemocnicích. Centrifuga je určena pouze pro výše uvedené účely použití. Jakékoli jiné použití nebo použití nad tento rámec je považováno za použití, které není v souladu s určením.

The centrifuge is only to be operated by qualified personnel working for blood donation services or hospitals. The centrifuge is only intended for the uses referred to above. Any other use or use beyond this is considered improper.

Společnost Andreas Hettich GmbH neodpovídá za žádné škody, které z toho vyplývají. Použití v souladu s určením zahrnuje také dodržení všech pokynů v návodu k obsluze a dodržení inspekčních a údržbových intervalů.

Zařízení rovněž splňuje příslušná ustanovení následujících evropských směrnic a nařízení

- 2006/42/ES „Směrnice o strojních zařízeních“
- 2014/30/EU „Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě“
- 2014/35/EU „Směrnice o nízkém napětí“
- 2011/65/ES „Směrnice o omezení používání nebezpečných látek“  
(bez účasti notifikované osoby)
- (ES) 1907/2006 „Nařízení REACH“  
(bez účasti notifikované osoby)

Použité normy:

Viz seznam aplikovaných norem, který je součástí technické dokumentace.

Tuttlingen, 14.02.2025



Klaus-Günter Eberle  
Jednatel, Chief Executive Officer

Andreas Hettich GmbH shall not be liable for any damage arising from this. Intended use also includes the observation of all instructions in the Operating Manual and compliance with the required inspection and maintenance intervals.

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.



Toto prohlášení o shodě je platné od 14.02.2025 do 25.08.2027

This declaration of conformity is valid from 14.02.2024 until 25.08.2027