

ES prohlášení o shodě

EU Declaration of conformity

výrobce

of the manufacturer

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

Tímto na vlastní odpovědnost prohlašujeme bez zapojení oznámeného subjektu, že označené zařízení:

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

Druh zařízení	Stolní odstředivka
Název	ROTINA 380 ROTINA 380 R
Basic UDI-DI	040506740100149T
GMDN	36465 (ROTINA 380) 15117 (ROTINA 380 R)
Klasifikace	In-vitro-Diagnostikum, Klasse A (Anhang VIII, Regel 5)
Podle	Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX

Type of device	benchtop centrifuges
Name	ROTINA 380 ROTINA 380 R
Basic UDI-DI	040506740100149T
GMDN	36465 (ROTINA 380) 15117 (ROTINA 380 R)
Classification	in vitro diagnostic, class A (Annex VIII, Rule 5)
according to	Regulation (EU) 2017/746 Annex IX

včetně jeho příslušenství, které je uvedeno v související technické dokumentaci a jehož shoda byla posuzována společně se zařízením, splňuje příslušná ustanovení nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

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.

Použití v souladu s určením

Centrifuga **ROTINA 380 / ROTINA 380 R** je diagnostickým prostředkem in vitro podle nařízení o diagnostických prostředcích in vitro (EU) 2017/746.

Intended use

The centrifuge **ROTINA 380 / ROTINA 380 R** is an in vitro diagnostic medical device according to the In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746.

Zařízení slouží k odstředování a obohacení vzorku materiálu lidského původu pro následné zpracování k diagnostickým účelům. Uživatel může nastavit každý z měnitelných fyzikálních parametrů v mezích daných zařízením.

The device is used for centrifuging and enriching sample material of human origin for subsequent further processing for diagnostic purposes. The user can set each of the variable physical parameters within the limits set by the device.

Centrifugu smí používat pouze kvalifikovaný personál v uzavřených laboratořích. Centrifuga je určena pouze pro výše uvedené účely použití. Použití v souladu s určením zahrnuje také splnění všech pokynů v uživatelské příručce a dodržení inspekčních a údržbových prací. Jakékoli jiné použití nebo použití přesahující tento rámec je považováno za nevhodné.

The centrifuge may only be used by qualified personnel in closed laboratories. The centrifuge is only intended for the use referred to above. Intended use also includes observing all instructions in the Operating Manual and compliance with the required inspection and maintenance work.

Za škody vzniklé v důsledku takového použití společnost Andreas Hettich GmbH & Co. KG nenese odpovědnost.

Zařízení odpovídá příslušným ustanovením těchto evropských směrnic a nařízení.

- 2006/42/ES „směrnice o strojních zařízeních“
- 2014/30/EU „směrnice o elektromagnetické kompatibilitě“
- 2014/35/EU „směrnice o zařízeních nízkého napětí“
- 2011/65/ES „směrnice o elektrických a elektronických zařízeních“
(bez zapojení oznámeného subjektu)
- (ES) 1907/2006 „nařízení REACH“
(bez zapojení oznámeného subjektu)

Aplikované normy:

Viz seznam aplikovaných norem, který je součástí technické dokumentace.

Any other use or use beyond this is considered improper. Andreas Hettich GmbH & Co. KG shall not be liable for any damage arising 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, 26.01.2024


Klaus-Günter Eberle
jednatel, Chief Executive Officer



Toto prohlášení o shodě je platné od 26.01.2024 do 24.10.2025

This declaration of conformity is valid from 26.01.2024 until 24.10.2025