

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	Tischzentrifuge
Name	ROTINA 380 ROTINA 380 R
Basic UDI-DI	040506740100149T
GMDN	36465 (ROTINA 380) 15117 (ROTINA 380 R)
Klassifizierung	In-vitro-Diagnostikum, Klasse A (Anhang VIII, Regel 5)
Gemäß	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

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 der Zentrifuge **ROTINA 380 / ROTINA 380 R** handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (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.

Das Gerät dient zum Zentrifugieren sowie zur Anreicherung von Probenmaterial menschlichen Ursprungs für eine anschließende Weiterverarbeitung für diagnostische Zwecke. Der Anwender kann jeweils die veränderbaren physikalischen Parameter innerhalb der vom Gerät vorgegebenen Grenzen einstellen.

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.

Die Zentrifuge darf nur von Fachpersonal in geschlossenen Laboratorien verwendet werden. Die Zentrifuge ist nur für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt. Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch das Beachten aller Hinweise aus der Bedienungsanleitung und die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsarbeiten.

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.

Eine andere oder darüberhinausgehende 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.

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, 13.11.2023



Klaus-Günter Eberle
Geschäftsführer, Chief Executive Officer

