

Dichiarazione di conformità UE

EU Declaration of conformity

del produttore

of the manufacturer

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

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità, che il dispositivo designato:

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Tipo di dispositivo **Centrifuga**
Nome **ROTIXA 500 RS**
Basic UDI-DI **040506740100029L**
GMDN **15115**
Classificazione **Dispositivo medico, classe IIa (Allegato VIII, capitolo III, regola 3)**
Ai sensi del **regolamento (UE) 2017/745 Allegato IX**
Organismo notificato competente **mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany**

Type of device **Centrifuge**
Name **ROTIXA 500 RS**
Basic UDI-DI **040506740100029L**
GMDN **15115**
Classification **Medical Device, class IIa (Annex VIII, Chapter III, Rule 3)**
according to **Regulation (EU) 2017/745 Annex IX**
Involved Notified Body **mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany**

con i relativi accessori elencati nella documentazione tecnica associata, la cui conformità è stata valutata assieme al dispositivo, è conforme alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

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.

L'uso previsto

Il presente dispositivo è una centrifuga da laboratorio adatta ad applicazioni mediche. La sola destinazione d'uso terapeutico consiste nella centrifugazione di sangue in sistemi per sacche di sangue. I componenti del sangue separati vengono trasferiti da un altro dispositivo (separator) nelle corrispondenti sacche satellite. I singoli componenti così ottenuti vengono poi utilizzati per la trasfusione o l'autotrasfusione.

La centrifuga può essere utilizzata solo da personale qualificato nei servizi di trasfusione o negli ospedali.

La centrifuga è destinata solo agli usi summenzionati. Qualsiasi altra forma di utilizzo è da considerarsi non conforme. La ditta Andreas Hettich GmbH & Co. KG non è responsabile per i danni eventualmente risultanti. L'uso previsto comprende anche l'osservanza di tutte le istruzioni del manuale d'uso e il rispetto degli intervalli di ispezione e

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.

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. Andreas Hettich GmbH & Co. KG 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

manutenzione.

Il dispositivo è altresì conforme alle disposizioni applicabili dei seguenti regolamenti e direttive europee

- 2006/42/CE "Direttiva macchine"
- 2014/30/UE "Direttiva EMC"
- 2014/35/UE "Direttiva sulla bassa tensione"
- 2011/65/CE "Direttiva RoHS"
(senza il coinvolgimento di un organismo notificato)
- (CE) 1907/2006 "Regolamento REACH"
(senza il coinvolgimento di un organismo notificato)

Norme applicate:
vedere elenco delle norme applicate che fanno parte della documentazione tecnica.

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.

Tuttlingen, 17.01.2024



Klaus-Günter Eberle
Amministratore delegato, Chief Executive Officer



La presente dichiarazione di conformità è valida dal 17/01/2024 al 25/08/2027

This declaration of conformity is valid from 17.01.2024 until 25.08.2027