

EG-Konformitätserklärung EC Declaration of conformity

des Herstellers

of the manufacturer

Hettich AG • Seestrasse 204a • 8806 Baech • Switzerland
CHRN: CHRN-MF-20000044

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 **Waschzentrifuge**
Name **Rotolavit II / II-S**
Basic UDI-DI **07640173551003 /
07640173554004**
Klassifizierung **In-Vitro Diagnostikum, Klasse A
(Anhang VIII, Regel 5)**
Gemäss **Verordnung (EU) 2017/746
Anhang IX**
Ab Seriennr. **0001977**

Type of device **Cell Washer Centrifuge**
Name **Rotolavit II / II-S**
Basic UDI-DI **07640173551003 /
07640173554004**
Classification **In-Vitro Diagnostic, class A
(Annex VIII, Rule 5)**
according to **Regulation (EU) 2017/746
Annex IX**
From serial-no. **0001977**

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.

Das Gerät entspricht auch den anwendbaren Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinien und Verordnungen

The device also complies to the applicable provisions of the following European directives, ordinances and standards

- 2006/42/EG „Maschinenrichtlinie“
- 2014/30/EU „EMV-Richtlinie“
- 2014/35/EU „Niederspannungsrichtlinie“
- 2011/65/EG „RoHS-Richtlinie“
- (EG) 1907/2006 „REACH Verordnung“

- 2006/42/EC “Directive on machinery”
- 2014/30/EU “EMC Directive”
- 2014/35/EU „Low Voltage Directive”
- 2011/65/EC “RoHS Directive”
- (EC) 1907/2006 „Regulation on REACH”

Angewendete einschlägige Normen
DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 14971:2022;
DIN EN 61010-1:2011-07; DIN EN 61010-2-
020:2017; DIN EN 61010-2-101:2002

Applied relevant standards
DIN EN ISO 13485:2016; DIN EN ISO 14971:2022;
DIN EN 61010-1:2011-07; DIN EN 61010-2-
020:2017; DIN EN 61010-2-101:2002

Diese Konformitätserklärung ist gültig von 24.05.2022 bis 24.05.2025

This declaration of conformity is valid from 24.05.2022 until 24.05.2025

Baech, 24.05.2022



Doris Friedlos
Geschäftsführerin, Chief Executive Officer

