

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,
dass das bezeichnete Gerät:

Geräteart	Zentrifuge
Name	ROTO SILENTA 630 RS
Basic UDI-DI	040506740100019J
GMDN	15115
Klassifizierung	Medizinprodukt, Klasse IIa (Anhang VIII, Kapitel III, Regel 3)
Gemäß	Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX
Mitwirkende Benannte Stelle	mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany

inklusive des mit dem Gerät
konformitätsbewerteten Zubehörs laut Zubehörliste
der zugehörigen technischen Dokumentation, den
einschlägigen Bestimmungen der Verordnung
(EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.

Zweckbestimmung

Bei dem vorliegenden Gerät handelt es sich um
eine Laborzentrifuge, die für medizinische
Anwendungen geeignet ist. Ihre ausschließliche
therapeutische Zweckbestimmung besteht darin,
Blut in Blutbeutelssystemen zu zentrifugieren. Die
separierten Blutkomponenten werden von einem
anderen Gerät (Separator) in entsprechende
Satellitenbeutel überführt. Die so gewonnenen
Einzelkomponenten werden dann für die
Transfusion oder Autotransfusion eingesetzt.
Die Zentrifuge darf nur von Fachpersonal in
Blutspendediensten oder Krankenhäusern
betrieben werden.
Die Zentrifuge ist nur für die oben genannten
Verwendungszwecke bestimmt. Eine andere oder
darüberhinausgehende Benutzung gilt als nicht
bestimmungsgemäß. Für hieraus entstehende
Schäden haftet die Firma Andreas Hettich GmbH &
Co. KG nicht. Zur bestimmungsgemäßen
Verwendung gehört auch die Beachtung aller
Hinweise aus der Bedienungsanleitung und die

We hereby declare under our responsibility
that the designated device:

Type of device	Centrifuge
Name	ROTO SILENTA 630 RS
Basic UDI-DI	040506740100019J
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

and its accessories, which are listed in the rela-
ted technical documentation and whose conform-
ity has been assessed together with the device,
complies with the relevant provisions of the
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

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 intervals.

Einhaltung der Inspektions- und Wartungsintervalle.

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.

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, 30.10.2023



Klaus-Günter Eberle
Geschäftsführer, Chief Executive Officer



Diese Konformitätserklärung ist gültig von 30.10.2023 bis 25.08.2027

This declaration of conformity is valid from 30.10.2023 until 25.08.2027