

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of conformity
Déclaration de conformité CE
Dichiarazione di conformità CE

des Herstellers / of the manufacturer / du fabricant / del costruttore
Andreas Hettich GmbH & Co. KG • Föhrenstraße 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das bezeichnete Gerät, inklusive dem mit dem Gerät konformitätsbewertetem Zubehör laut Zubehörliste der technischen Dokumentation dieses Geräts, der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG entspricht.

We hereby declare under our sole responsibility that the designated device and its accessories, which are listed in the technical documentation for this device and whose conformity has been assessed together with the device, conform to the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que l'appareil désigné, incluant ses accessoires attestés conformes d'après la liste des accessoires de la documentation technique du dit-appareil, répond à la directive 98/79/CE sur le diagnostic In-vitro.

Si dichiara nella nostra sola responsabilità, che l'apparecchiatura indicata, comprensiva dei conformi accessori come da elenco della documentazione tecnica di questa apparecchiatura, risponde alle direttive per Diagnostica In-Vitro 98/79/CE.

Geräteart / Type of device / Type d'appareil / Tipo di apparecchio:

Laborzentrifuge / Laboratory centrifuge / Centrifugeuse de laboratoire / Centrifuga di laboratorio

Typenbezeichnung / Type designation / Désignation du type / Denominazione del tipo:

EBA 200 / EBA 200 S

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchgeführt.

The conformity evaluation process was performed in accordance with appendix III of Directive 98/79/EC.

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'annexe III de la directive 98/79/CE.

La procedura di valutazione di conformità è stata eseguita conformemente all'appendice III delle direttive 98/79/CE.

Folgende weitere europäische Richtlinien und Verordnungen wurden angewandt:

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- RoHS II Richtlinie 2011/65/EU (ohne Beteiligung einer benannten Stelle)
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) (ohne Beteiligung einer benannten Stelle)

Angewandte Normen:

Gemäß Liste der angewandten Normen, die Teil der Produktakte ist.

The following additional European directives and ordinances have been applied:

- Machinery Directive 2006/42/EU
- EMC directive 2014/30/EU
- Low voltage directive 2014/35/EU
- RoHS II Directive 2011/65/EU (without involvement of a notified body)
- Ordinance (EC) No. 1907/2006 (REACH) (without involvement of a notified body)

Applied standards:

According to the list of applied standards, which is part of the product file.

Les autres directives et normes européennes suivantes ont été appliquées:

- Directive 2006/42/UE relative aux machines
- Directive CEM 2014/30/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- Directive RoHS II 2011/65/UE (sans participation d'un organisme désigné)
- Directive (CE) no. 1907/2006 (REACH) (sans participation d'un organisme désigné)

Normes appliquées:

Conformément à la liste des normes appliquées relatives aux cycles du produit.

Sono state applicate le seguenti direttive e regolamenti europei:

- Direttive per macchine 2006/42/EU
- Direttive per compatibilità elettromagnetica 2014/30/EU
- Direttive per basse tensioni 2014/35/EU
- RoHS II direttive 2011/65/EU (senza concorso di un citato collaboratore)
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) (senza concorso di un citato collaboratore)

Norme applicate:

Conformemente alla lista delle norme applicate, che sono parte degli atti del prodotto.

Tuttlingen, 2016-07-20

The logo for Hettich, featuring the brand name in a stylized, italicized, bold sans-serif font. A horizontal swoosh underline is positioned above the letters 'ttich'.

Geschäftsführer, Manager,
Directeur, Gerente

Für dieses Gerät gültige Normen und Vorschriften

Das Gerät ist ein Produkt mit einem sehr hohen technischen Niveau. Es unterliegt umfangreichen Prüf- und Zertifizierungsverfahren gemäß folgenden Normen und Vorschriften in deren jeweils gültigen Fassung:

Elektrische und mechanische Sicherheit für Konstruktion und Endprüfung:

Normbaureihe: IEC 61010 (entspricht der Normenreihe DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen" (Verschmutzungsgrad 2, Überspannungskategorie II)
- IEC 61010-2-010 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 2-010: Besondere Anforderungen an Laborgeräte für das Erhitzen von Stoffen" (nur für Zentrifugen mit Heizung gültig)
- IEC 61010-2-011 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-011: Besondere Anforderungen für Kühlgeräte" (nur für Zentrifugen mit Kühlung gültig)
- IEC 61010-2-020 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-020: Besondere Anforderungen an Laborzentrifugen"
- IEC 61010-2-101 "Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte"

Elektromagnetische Verträglichkeit:

- EN 61326-1 "Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen"

Risikomanagement:

- DIN EN ISO 14971 "Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte"

Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS II):

- EN 50581 „Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe“

Für Konformitätsbewertungsverfahren geltende Europäische Richtlinien:

- Richtlinie 98/79/EC über In-vitro-Diagnosegeräte
EG-Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang III "EG-Konformitätserklärung" – Eigenerklärung des Herstellers
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt hierzu in alleiniger Verantwortung des Herstellers, ohne Beteiligung einer benannten Stelle.

Außerhalb Europas geltende Richtlinien für Medizinprodukte:

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs: TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Kanada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem gemäß

- ISO 9001 "Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen"
- ISO 13485 "Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte - Anforderungen für regulatorische Zwecke"

Umweltmanagementsystem gemäß

- ISO 14001 "Umweltmanagementsysteme - Spezifikation mit Anleitung zur Anwendung"

Standards and regulations which apply to this device

The device is a high-end technical product. It is subject to extensive testing and certification procedures according to the following standards and regulations in their respectively valid version:

Electrical and mechanical safety for design and final testing:

Standard series: IEC 61010 (conform to standards of DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements" (Pollution Degree 2, Excess-voltage category II)
- IEC 61010-2-010 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of Materials" (only valid for centrifuges with heating)
- IEC 61010-2-011 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-011: Particular requirements for refrigerating equipment" (only valid for centrifuges with cooling)
- IEC 61010-2-020 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges"
- IEC 61010-2-101 "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment"

Electromagnetic Compatibility:

- EN 61326-1 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements"

Risk management:

- DIN EN ISO 14971 "Application of risk management to medical devices"

Restriction of Hazardous Substances (RoHS II):

- EN 50581 "Technical documentation for assessing electric and electronic devices with regard to the restriction of hazardous substances"

European directives applied for conformity assessment procedures:

- In vitro diagnostic device directive 98/79/EG
EC conformity assessment procedure according to annex III "EC DECLARATION OF CONFORMITY" – self-declaration by the manufacturer
- Directive 2011/65/EU for the restriction of use of certain hazardous substances in electric and electronic devices. Carrying out the EC conformity assessment process is the sole responsibility of the manufacturer, without the involvement of a notified body.

Applied medical device regulations outside Europe:

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs: TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Canada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Certified quality management system according to

- ISO 9001 "Quality management systems – Requirements"
- ISO13485 "Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes"

Environmental management system according to

- ISO 14001 "Environmental management systems - Requirements with guidance for use"

Normes et règles en vigueur pour cet appareil

Cet appareil est un produit avec un très haut niveau technique. Il est soumis à des vastes procédures de vérification et de certification, d'après les normes et prescriptions suivantes, dans leur version actuelle :

Sécurité électrique et mécanique pour la construction et l'inspection finale :

Série de normes : IEC 61010 (correspond à la série de norme DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire - partie 1 : Prescriptions générales" (niveau de sécurité 2, catégorie de surtension II)
- IEC 61010-2-010 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-010 : Prescriptions particulières pour appareils de laboratoire utilisés pour l'échauffement des matières" (seulement valable pour centrifugeuses avec chauffage)
- IEC 61010-2-011 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-011 : Prescriptions particulières applicables aux refroidisseurs" (valable seulement pour centrifugeuses avec refroidissement)
- IEC 61010-2-020 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-020 : Prescriptions particulières pour centrifugeuses de laboratoire"
- IEC 61010-2-101 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-101 : Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro" (DIV)

Compatibilité électromagnétique :

- EN 61326-1 "Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM - partie 1 : Exigences générales"

Gestion des risques :

- DIN EN ISO 14971 "Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux"

Restrictions relatives aux substances dangereuses (RoHS II):

- Norme européenne 50581 „Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses"

Directives européennes valables pour des procédures d'évaluation de la conformité :

- directive 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
procédure d'évaluation de la conformité CE d'après l'annexe III "Déclaration CE de conformité" – déclaration spécifique du fabricant
- Directives 2011/65/UE concernant les restrictions relatives à l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques. La procédure d'évaluation de la conformité CE est sous la seule responsabilité du fabricant, sans participation d'un organisme désigné.

Directives pour dispositifs médicaux, valables en dehors de l'Europe :

- **USA** : QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs : TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Canada**: CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Système de management de la qualité certifié d'après

- ISO 9001 "Systèmes de management de la qualité - Prescriptions"
- ISO13485 "Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires"

Système de management environnemental d'après

- ISO 14001 "Systèmes de management environnemental - Spécification avec description pour application"

Norme e direttive valide per questo apparecchio

L'apparecchio è un dispositivo di elevatissimo livello tecnico. È sottoposto a numerosi procedimenti di collaudo e certificazione, in conformità alle seguenti norme e direttive nella corrispondente versione di validità:

Sicurezza elettrica e meccanica per la costruzione ed il collaudo finale:

Serie di norma: IEC 61010 (corrisponde alla serie di norma DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 1: Requisiti generali" (grado di imbrattamento 2, Categoria di sovratensione II)
- IEC 61010-2 -010 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-010: Requisiti particolari per le apparecchiature di laboratorio per il riscaldamento di materiali" (valido solo per centrifughe con riscaldamento)
- IEC 61010-2-011 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-011: Requisiti particolari per apparecchiature di raffreddamento" (valido solo per centrifughe con raffreddamento)
- IEC 61010-2 -020 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-020: Requisiti particolari per centrifughe di laboratorio"
- IEC 61010-2 -101 "Norme di sicurezza per apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - parte 2-101: Requisiti particolari per la diagnostica In-vitro (IVD) apparecchiature medicali"

Compatibilità elettromagnetica:

- EN 61326-1 "Apparecchiature elettriche di misurazione, di comando, di regolazione e di laboratorio - requisiti di compatibilità elettromagnetica - parte 1: Requisiti generali"

Gestione dei rischi:

- DIN EN ISO 14971 "Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici"

Restrizione per prodotti pericolosi (RoHS II):

- EN 50581 "Documentazione tecnica per la stesura di un protocollo di valutazione delle apparecchiature elettriche ed elettroniche per quanto riguarda la restrizione per prodotti pericolosi"

Direttive europee che sono di validità per il procedimento di valutazione della conformità:

- Direttive 98/79/CE per apparecchiature di diagnosi In-vitro
Procedimento di valutazione di conformità CE conforme all'appendice III "Dichiarazione di conformità CE" – Dichiarazione propria del costruttore
- Direttive 2011/65/EU per la restrizione di impiego di particolari prodotti pericolosi nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il procedimento di valutazione della conformità CE avviene al riguardo nella sola responsabilità del costruttore, senza concorso di un citato collaboratore.

Direttive valide al di fuori dell'ambito europeo per i prodotti medicali:

- **USA:** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs: TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Kanada:** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Certificato sistema di gestione della qualità, conforme a

- ISO 9001 "Requisiti per sistemi di gestione qualità"
- ISO13485 "Sistemi di gestione qualità per prodotti medicali - Requisiti per impieghi di regolazione"

Sistema di gestione ambientale, conforme a

- ISO 14001 "Sistemi di gestione ambientale - Specificazione con istruzioni per l'applicazione"