



**Déclaration UE de Conformité**  
**UE Conformity Declaration**

*Coller ici l'étiquette identifiant la machine contrôlée*

Nous / We,  
**AFI centrifuge**  
**3, rue Nicolas Copernic**  
**ZA Nord Bazouges**  
**53200 CHATEAU-GONTIER**  
**FRANCE**

Déclarons sous notre seule responsabilité que le produit ci-dessous mentionné, ainsi que ses accessoires:  
*Declare under our sole responsibility that the mentioned product, including accessories:*

**Centrifugeuse / processing centrifuge**

**Type : SIRENA**

A laquelle cette déclaration est liée satisfait les exigences des Directives Européennes suivantes :

*To which this declaration relate satisfies the provisions of the following European Directives:*

2006/42/EC Directive Machine / *Machinery Directive*

2014/30/UE Directive Compatibilité ElectroMagnétique/ *Electromagnetic compatibility Directive*

2012/19/EC Directive sur les Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE) / *Waste Electrical and Electronic Equipment Directive(WEEE)*

2011/65/EC Directive ROHS / *ROHS Directive*

Et est en conformité avec la (les) norme(s) ou document(s) normatif(s) suivants :

*And is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s):*

**Sécurité / Safety**

**EN 61010-1: 2010:**

Règle de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation, et de laboratoire. Partie 1 : Règles générales.

*Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements.*

**EN 61010-2-020: 2016:**

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – Partie 2-020: Exigences particulières pour centrifugeuses de laboratoire.

*Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges.*

**Compatibilité Electro Magnétique / EMC compatibility**

**EN 61326-1:2013:** *Appareil de classe A / Class A device*

Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM.

*Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements.*

Gestion des risques / *Risk management*

EN ISO 14971:2012

Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

*Application of risk management to medical devices*

Système qualité / quality management system

ISO 9001:2015

Systèmes de management de la qualité – Prescriptions

*Quality management systems - Requirements*

ISO 13485:2016

Dispositif médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

*Medical devices – Quality management systems- Requirements for regulatory purposes »*

Château-Gontier, le / on : 01/04/2022

Au nom du fabricant,

*On behalf on the manufacturer,*

Nom/ Name : LE GUYADER.....

Directeur / Director