

ЕС декларация за съответствие

EU Declaration of conformity

на производителя

of the manufacturer

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

С настоящото декларираме на собствена отговорност, че посоченият уред:

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Вид на устройството **Малка центрофуга**
Наименование **EBA 200**
Базова UDI-DI **040506740100249W**
GMDN **47154**
Класификация **Медицинско изделие, клас IIa (приложение VIII, глава III, правило 3)**
Съгласно **Регламент (ЕС) 2017/745 приложение IX**
Участващ нотифициран орган **mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany**

Type of device **Small centrifuges**
Name **EBA 200**
Basic UDI-DI **040506740100249W**
GMDN **47154**
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**

включително неговите принадлежности, съгласно списъка с принадлежности на съответната техническа документация, чието съответствие е оценено заедно с уреда, отговаря на приложимите разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия.

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.

Предназначение

Центрофугата **EBA 200 (MD)** представлява медицинско изделие съгласно Регламента за медицинските изделия (ЕС) 2017/745. Устройството служи за разделяне на цяла кръв или кръвни съставки от човешки произход на съставните им части. Потребителят може да настройва съответно подлежащите на промяна физически параметри в рамките на предварително зададените за уреда граници.

Intended use

The **EBA 200 (MD)** centrifuge is a medical device according to the Regulation on Medical Devices (EU) 2017/745. The device is used to separate whole blood or blood components of human origin into its component parts. The user can set each of the variable physical parameters within the limits set by the device.

Центрофугата може да бъде използвана само от специализиран персонал в закрити лаборатории.

The centrifuge may only be used by qualified personnel in closed laboratories.

Уредът отговаря също на приложимите разпоредби на следните европейски директиви и регламенти

- 2006/42/ЕО „Директива относно машините“
- 2014/30/ЕС „Директива за EMC“
- 2014/35/ЕС „Директива за ниското напрежение“
- 2011/65/ЕО „Директива за ограничаване на опасните вещества - RoHS“ (без участие на нотифициран орган)
- (ЕО) 1907/2006 „Регламент REACH“ (без участие на нотифициран орган)

Прилагани стандарти:

Вижте списъка на прилаганите стандарти, който е част от техническата документация.

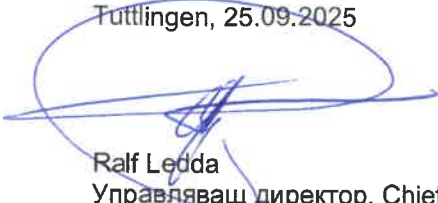
The device also complies to the applicable provisions of the following European directives, ordinances and standards

- 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, 25.09.2025



Ralf Ledda
Управляващ директор, Chief Executive Officer



Настоящата Декларация за съответствие е валидна от 25.09.2025 г. до 25.08.2027 г.

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027