

EU Prohlášení o shodě

EU Declaration of conformity

výrobce

of the manufacturer

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

Tímto na svou odpovědnost prohlašujeme, že
označené zařízení:

Typ zařízení	Malá centrifuga
Název	EBA 200
Základní UDI-DI	040506740100249W
GMDN	47154
Klasifikace	zdravotnický prostředek, třída IIa (příloha VIII, kapitola III, pravidlo 3)
Podle	nařízení (EU) 2017/745 Příloha IX
Zapojený oznámený subjekt	mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany

včetně jeho příslušenství, které je uvedeno v
související technické dokumentaci a jehož shoda
byla posuzována společně se zařízením, splňuje
příslušná ustanovení nařízení (EU) 2017/745 o
zdravotnických prostředcích.

Určení účelu

Centrifuga **EBA 200 (MD)** je zdravotnický
prostředek podle nařízení (EU) 2017/745 o
zdravotnických prostředcích.
Přístroj se používá k rozdělení plné krve nebo
krevních složek lidského původu na jednotlivé části.
Uživatel může nastavit každý z měnitelných
fyzikálních parametrů v mezích daných zařízením.

Centrifugu smí používat pouze kvalifikovaný
personál v uzavřených laboratořích.

We hereby declare under our responsibility
that the designated device:

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

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

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.

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

Zařízení odpovídá příslušným ustanovením těchto evropských směrnic a nařízení:

- 2006/42/ES „směrnice o strojních zařízeních“
- 2014/30/EU „směrnice o elektromagnetické kompatibilitě“
- 2014/35/EU „směrnice o zařízeních nízkého napětí“
- 2011/65/ES „směrnice RoHS“ (bez zapojení oznámeného subjektu)
- (ES) 1907/2006 „nařízení REACH“ (bez zapojení oznámeného subjektu)

Aplikované normy:

Viz seznam aplikovaných norem, který je součástí technické dokumentace.

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
Konatel, Chief Executive Officer



Toto prohlášení o shodě je platné od 25.09.2025 do 25.8.2027

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027