

EU-overensstemmelseserklæring

EU Declaration of conformity

fra fabrikanten

of the manufacturer

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

Hermed erklærer vi som eneansvarlige, at det anførte apparat:

Apparattype **Lille centrifuge**
Navn **EBA 200**
Basic UDI-DI **040506740100249W**
GMDN **47154**
Klassificering **Medicinsk udstyr, Klasse IIa
(Bilag VIII, Kapitel III, Regel 3)**
I henhold til **forordning (EU) 2017/745 Bilag IX**
Deltagende bemyndigede organ **mdc medical device certification GmbH; CE 0483
Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany**

sammen med det konformitetskontrollerede tilbehør i henhold til tilbehørslisten i apparatets tekniske dokumentation, er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Tilsigtet brug

Ved centrifuge **EBA 200 (MD)** er der tale om medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
Apparatet bruges til at adskille fuldblod eller blodkomponenter af menneskelig oprindelse i deres bestanddele.
Brugeren kan til enhver tid indstille de ændrede fysiske parametre inden for de grænser, der er fastsat for udstyr.

Centrifugen må kun benyttes af fagpersonale i lukkede laboratorier.

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 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.

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.

Apparatet er ligeledes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser i følgende EU-direktiver og-forordninger

- 2006/42/EF "Maskindirektivet"
- 2014/30/EU "EMC-direktivet"
- 2014/35/EU "Lavspændingsdirektivet"
- 2011/65/EF "RoHS-direktivet" (uden deltagelse af et bemyndiget organ)
- (EF) 1907/2006 "REACH-forordningen" (uden deltagelse af et bemyndiget organ)

Anvendte standarder:

Se listen over anvendte standarder, som er en del af den tekniske dokumentation.

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
Adm. direktør, Chief Executive Officer



Denne overensstemmelseserklæring er gyldig fra 25.09.2025 til 25.08.2027

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027