

ELi vastavusdeklaratsioon

EU Declaration of conformity

tootjalt

of the manufacturer

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

Käesolevaga kinnitame omal vastutusel, et
nimetatud seade:

Seadme tüüp	väike tsentrifuug
Nimi	EBA 200
Basic UDI-DI	040506740100249W
GMDN	47154
Klassifikatsioon	meditsiinitoode, klass IIa (lisa VIII, peatükk III, 3. reegel)
Vastavalt	määruse (EÜ) 2017/745 lisale IX
Kaasatud teavitatud asutus	mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany

koos seadmega vastavuse suhtes hinnatud
tarvikutega vastavalt selle juurde kuuluvale tehnilise
dokumentatsiooni tarvikute loendile vastab
meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745
asjakohastele nõuetele.

Kasutusotstarve

Tsentrifuugi **EBA 200 (MD)** puhul on tegemist
meditsiiniseadmega vastavalt meditsiiniseadmete
määrusele (EL) 2017/745.

Seadet kasutatakse inimpäritoluga täisvere või
verekomponentide koostisosadeks eraldamiseks.
Kasutaja saab selleks seadistada muudetavaid
füüsikalisi parameetreid seadme poolt ette antud
piirides.

Tsentrifuugi võib kasutada ainult kvalifitseeritud
personal kinnistes laborites.

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.

Seade vastab ka järgmiste Euroopa direktiivide ja määruste kohaldatavatele nõuetele

- masinadirektiiv 2006/42/EÜ
- EMÜ direktiiv 2014/30/EL
- madalpingedirektiiv 2014/35/EL
- ohtlike ainete kasutamist elektri- ja elektroonikaseadmetes reguleeriv direktiiv 2011/65/EÜ (RoHS) (teavitatud asutust kaasamata)
- kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist käsitlev (EÜ) määrus 1907/2006 (REACH) (teavitatud asutust kaasamata)

Rakendatud standardid:

Vaadake rakendatud standardite loendit, mis on osa tehnilisest dokumentatsioonist.

Tuttlingen, 25.09.2025



Ralf Ledda
Tegevjuht, Chief Executive Officer

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.



Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib 25.09.2025 kuni 25.08.2027

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027