

# EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

## EU Declaration of conformity

valmistajalta

of the manufacturer

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

Vakuutamme täten vastuullamme, että kuvattu laite:

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Laitteen tyyppi **Pieni sentrifugi**  
Nimi **EBA 200**  
Perus-UDI-DI **040506740100249W**  
GMDN **47154**  
Luokitus **Lääkinnällinen laite, luokka IIa  
(Liite VIII, III luku, sääntö 3)**  
Sovellettavat asetukset **Asetus (EU) 2017/745,  
liite IX**  
Osallistuva  
ilmoitettu laitos **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**

mukaan lukien vaatimustenmukaisuusarvioidut  
lisävarusteet mukana toimitettavien teknisten  
asiakirjojen lisävarusteluettelon mukaisesti, täyttää  
lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU)  
2017/745 vaatimukset.

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.

### Tarkoitettu käyttö

Sentrifugi **EBA 200 (MD)** on lääkitinnällisiä laitteita  
koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukainen  
lääkitinnällinen laite.  
Laite on tarkoitettu ihmisistä peräisin olevan  
kokoveren tai veren komponenttien erottelemiseen  
komponentteikseen.  
Käyttäjä voi säätää muutettavissa olevia fysikaalisia  
parametreja laitteen asettamien rajoitusten  
puitteissa.

### 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.

Vain laboratorioden ammattihenkilöstö saa käyttää  
sentrifugia laboratorioden tiloissa.

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

Laite täyttää sovellettavilta osin myös seuraavien eurooppalaisten direktiivien ja määräysten vaatimukset

- 2006/42/EY "konedirektiivi"
- 2014/30/EU "EMC-direktiivi"
- 2014/35/EU "matalajännitedirektiivi"
- 2011/65/EY "RoHS-direktiivi" (ei edellytä ilmoitetun laitoksen osallistumista)
- (EY) 1907/2006 "REACH-asetus" (ei edellytä ilmoitetun laitoksen osallistumista)

Sovellettavat normit:

Katso sovellettavien normien luettelo teknisestä dokumentaatiosta.

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  
Toimitusjohtaja, Chief Executive Officer



Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 25.09.2025 - 25.8.2027

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027