

ES atitikties deklaracija

EU Declaration of conformity

Gamintojas:

of the manufacturer

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

Šiuo dokumentu mes savo pačių atsakomybe
deklaruojame, kad nurodytas prietaisas:

Prietaiso tipas	Mažoji centrifuga
Pavadinimas	EBA 200
Bazinis UDI-DI	040506740100249W
GMDN	47154
Klasifikavimas	Medicinos priemonė, IIa klasė (VIII priedo III skyriaus 3 taisyklė)
Pagal	Reglamento (ES) 2017/745 IX priedą
Susijusi notifikuotoji įstaiga	mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany

įskaitant prietaiso priedus, kurių atitiktis įvertinta
pagal susijusioje techninėje dokumentacijoje
pateiktą priedų sąrašą, atitinka taikomas Medicinos
priemonių reglamento (ES) 2017/745 nuostatas.

Naudojimo paskirtis

Centrifuga **EBA 200 (MD)** yra medicinos priemonė
pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos
priemonių.

Prietaisas skirtas žmogaus kraujui arba kraujo
komponentams suskaidyti į jo komponentus.
Naudotojas keičiamus fizikinius parametrus gali
nustatyti nurodytuose prietaiso intervaluose.

Centrifugą gali naudoti tik specialistai uždaroje
laboratorijoje.

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.

Prietaisas taip pat atitinka taikytinas šių Europos Sąjungos direktyvų ir reglamentų nuostatas

- Mašinų direktyvos 2006/42/EB
- Elektromagnetinio suderinamumo direktyvos 2014/30/ES
- Žemos įtampos direktyvos 2014/35/ES
- Direktyva 2011/65/EB dėl pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (nedalyvaujant notifikuotajai įstaigai),
- REACH reglamentas (EB) 1907/2006 (nedalyvaujant notifikuotajai įstaigai)

Taikyti standartai:

Žr. taikytų standartų sąrašą, kuris yra techninės dokumentacijos dalis.

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.

Tuttlngen, 25.09.2025



Ralf Leida
Vadovas, Chief Executive Officer



Ši atitikties deklaracija galioja nuo 2025 09 25 iki 2027 08 25

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027