

ES Atbilstības deklarācija

EU Declaration of conformity

ko izsniedz ražotājs

of the manufacturer

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

Ar šo, uzņemoties atbildību, mēs paziņojam, ka norādītā ierīce:

Ierīces veids	Mazā centrifūga
Nosaukums	EBA 200
Pamata UDI-DI	040506740100249W
GMDN	47154
Klasifikācija	Medicīniska ierīce, IIa klase (VIII pielikums, III nodaļa, 3. noteikums)
Saskaņā ar	Rīkojuma (ES) 2017/745 IX pielikumu
Iesaistītā paziņotā iestāde	mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany

kopā ar piederumiem, kas uzskaitīti attiecīgajā tehniskajā dokumentācijā un kuru atbilstība novērtēta kopā ar ierīci, atbilst attiecīgajiem Rīkojuma (ES) 2017/745 nosacījumiem par medicīniskajām ierīcēm.

Mērķuzdevums

Centrifūga **EBA 200 (MD)** ir medicīnisks izstrādājums saskaņā ar Medicīnisko ierīču regulu (ES) 2017/745. Ierīci lieto cilvēka izcelsmes pilnasiņu vai asins sastāvdaļu sadalīšanai savās sastāvdaļās. Lietotājs var attiecīgi iestatīt maināmus fizikālus parametrus, kas atbilst ierīces norādītajām robežvērtībām.

Centrifūgu drīkst izmantot tikai speciālisti slēgtās laboratorijās.

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	mdc medical device certification
Notified Body	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.

Ierīce atbilst arī šādiem Eiropas direktīvu un rīkojumu
piemērojamiem nosacījumiem

- 2006/42/EK "Mašīnu direktīva"
- 2014/30/ES "Direktīva par elektromagnētisko saderību"
- 2014/35/ES "Zemsprieguma direktīva"
- 2011/65/EK "Direktīva par dažu bīstamu vielu
izmantošanas ierobežošanu" (nepiedaloties paziņotajai
iestādei),
- (EK) 1907/2006 "REACH rīkojums" (nepiedaloties
paziņotajai iestādei)

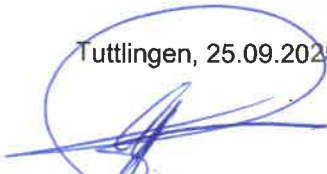
Piemērotie standarti:
skatiet piemēroto standartu sarakstu, kas ietilpst
tehniskajā dokumentācijā.

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
Vadītājs, Chief Executive Officer



Šī atbilstības deklarācija ir derīga no 25.09.2025. līdz 25.08.2027.

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027