

# EU-conformiteitsverklaring

## EU Declaration of conformity

van de fabrikant

of the manufacturer

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

Hiermee verklaren wij onder eigen verantwoordelijkheid dat het aangeduide apparaat:

Type apparaat **kleine centrifuge**  
Naam **EBA 200**  
Basic UDI-DI **040506740100249W**  
GMDN **47154**  
Classificatie **medisch hulpmiddel, klasse IIa  
(bijlage VIII, hoofdstuk III,  
regel 3)**  
Conform **Verordening (EU) 2017/745  
bijlage IX**  
Betrokken **mdc certificering medisch  
hulpmiddel**  
aangemelde instantie **GmbH; CE 0483  
Kriegerstraße 6; 70191  
Stuttgart; Germany**

inclusief de met het apparaat op conformiteit beoordeelde accessoires volgens de lijst met accessoires in de bijbehorende technische documentatie, voldoet aan de relevante bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

### Beoogd gebruik

Bij de centrifuge **EBA 200 (MD)** gaat het om een medisch hulpmiddel conform de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745. Het apparaat wordt gebruikt om het volledige bloedvolume of bloedbestanddelen van menselijke oorsprong te scheiden in de samenstellende bestanddelen.  
De gebruiker kan telkens de variabele fysische parameters binnen de door het apparaat bepaalde grenswaarden instellen.

De centrifuge mag uitsluitend door gekwalificeerde medewerkers in gesloten laboratoria worden gebruikt.

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.

Het apparaat voldoet tevens aan de toepasselijke bepalingen van de volgende Europese richtlijnen en verordeningen

- 2006/42/EG "Machinerichtlijn"
- 2014/30/EU "EMC-richtlijn"
- 2014/35/EU "Laagspanningsrichtlijn"
- 2011/65/EG "RoHS-richtlijn" (zonder betrokkenheid van een aangemelde instantie)
- (EG) 1907/2006 "REACH-verordening" (zonder betrokkenheid van een aangemelde instantie)

Toegepaste normen:

Zie de lijst met toegepaste normen, die deel uitmaakt van de technische documentatie.

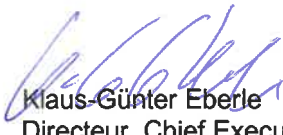
The device also complies to the applicable provisions of the following European directives, ordinances and standards

- 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, 16.10.2024



Klaus-Günter Eberle  
Directeur, Chief Executive Officer



Deze conformiteitsverklaring is geldig van 16.10.2024 bis 25.08.2027

This declaration of conformity is valid from 16.10.2024 until 25.08.2027