

## Deklaracja zgodności UE

## EU Declaration of conformity

producenta

of the manufacturer

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

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że oznaczone urządzenie:

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Typ urządzenia **Wirówka mini**  
Nazwa **EBA 200**  
Kod Basic-UDI-DI **040506740100249W**  
GMDN **47154**  
Klasyfikacja **Wyrób medyczny, klasa IIa  
(Załącznik VIII, Rozdział III,  
Reguła 3)**  
zgodnie z **rozporządzeniem (UE) 2017/745  
Załącznik IX**  
wyznaczona **mdc medical device certification**  
jednostka notyfikowana **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 **mdc medical device certification**  
Notified Body **GmbH; CE 0483  
Kriegerstraße 6; 70191  
Stuttgart; Germany**

łącznie z osprzętem o ustalonej zgodności według listy osprzętu zawartej w odpowiedniej dokumentacji technicznej, spełnia odnośne wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

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.

### Przeznaczenie

Wirówka **EBA 200 (MD)** stanowi wyrób medyczny w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.  
Urządzenie służy do separacji i frakcjonowania krwi pełnej lub składników krwi pochodzenia ludzkiego. Użytkownik może dostosowywać zmienne parametry fizyczne w ustalonym dla urządzenia zakresie nastaw.

### 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.

Wirówka może być użytkowana wyłącznie w zamkniętych laboratoriach oraz obsługiwana przez wyspecjalizowany personel.

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

Urządzenie spełnia również obowiązujące wymogi następujących unijnych dyrektyw i rozporządzeń:

- 2006/42/WE „dyrektywa maszynowa”
- 2014/30/UE „dyrektywa EMC”
- 2014/35/UE „dyrektywa niskonapięciowa”
- 2011/65/UE „Dyrektywa RoHS” (bez udziału jednostki notyfikowanej)
- (WE) 1907/2006 „rozporządzenie REACH” (bez udziału jednostki notyfikowanej)

Zastosowane normy:

Patrz lista zastosowanych norm, która jest częścią dokumentacji technicznej.

Tuttlingen, 25.09.2025

Ralf Ledda  
Członek Zarządu, 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.



Deklaracja zgodności zachowuje ważność od 25.09.2025 r. do 25.08.2027 r.

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027