

Declaração de conformidade UE

EU Declaration of conformity

do fabricante

of the manufacturer

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

Declaramos à nossa responsabilidade que o dispositivo com a designação:

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Tipo de aparelho **Centrífuga de mesa**
Nome **EBA 200**
UDI-DI básico **040506740100249W**
GMDN **47154**
Classificação **Dispositivo médico, categoria IIa (anexo VIII, capítulo III, regra 3)**
Em conformidade com **Regulamento (UE) 2017/745 anexo IX**
Organismo notificado **mdc medical device certification**
envolvido **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**

incluindo os acessórios avaliados para a conformidade com o dispositivo, de acordo com a lista de acessórios na documentação técnica associada, cumpre as disposições pertinentes do regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.

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.

Finalidade

A centrífuga **EBA 200 (MD)** é um dispositivo médico na aceção do regulamento sobre dispositivos médicos (UE) 2017/745. O aparelho destina-se à separação de sangue total ou de componentes sanguíneos de origem humana nos seus componentes. Em cada caso, o utilizador pode definir os parâmetros físicos variáveis dentro dos limites especificados pelo dispositivo.

A centrífuga só pode ser utilizada por pessoal qualificado em laboratórios fechados.

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.

O dispositivo cumpre igualmente as disposições aplicáveis das seguintes diretivas e regulamentos europeus

- 2006/42/CE diretiva "Máquinas"
- 2014/30/UE diretiva "CEM"
- 2014/35/UE diretiva "Baixa tensão"
- 2011/65/UE "Diretiva RoHS" (sem envolvimento de um organismo notificado)
- (CE) 1907/2006 "Regulamento REACH" (sem envolvimento de um organismo notificado)

Normas aplicáveis:

Veja a lista das normas aplicáveis inserida na documentação técnica.

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
Diretor executivo, Chief Executive Officer



CE 0483

Esta declaração de conformidade é válida de 25/09/2025 a 25/08/2027

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027