

Declarație de conformitate UE

EU Declaration of conformity

a producătorului

of the manufacturer

Andreas Hettich GmbH • Föhrenstrasse 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany

SRN: DE-MF-000010680

Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere, că
aparatul numit mai jos:

Tip aparat	Centrifugă mică
Denumire	EBA 200
Basic UDI-DI	040506740100249W
GMDN	47154
Clasificare	Dispozitiv medical, Clasa IIa (Anexa VIII, Capitolul III, Regula 3)
conform	Regulamentului (UE) 2017/745 Anexa IX
Organism notificat implicat	mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany

inclusiv accesoriile prezentate în documentația
tehnică aferentă, a căror conformitate a fost
evaluată împreună cu aparatul, corespunde
prevederilor relevante ale Regulamentului (UE)
2017/745 privind dispozitivele medicale.

Destinație

Centrifuga **EBA 200 (MD)** este un dispozitiv
medical conform Regulamentului privind
dispozitivele medicale (UE) 2017/745.
Aparatul servește la separarea sângelui complet
sau componentelor sângelui de origine umană în
componentele sale.
Utilizatorul poate seta parametrii fizici variabili în
limitele specificate de aparat.

Utilizarea centrifugei este permisă numai
personalului calificat, în laboratoare închise.

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.

Aparatul corespunde de asemenea prevederilor aplicabile ale următoarelor directive și regulamente europene

- 2006/42/CE „Directiva privind echipamentele tehnice”
- 2014/30/UE „Directiva EMC”
- 2014/35/UE „Directiva privind tensiunea joasă”
- 2011/65/CE „Directiva RoHS” (fără participarea unui organism notificat)
- (CE) 1907/2006 „Regulamentul REACH” (fără participarea unui organism notificat)

Standarde aplicate:

Consultați lista standardelor aplicate, care face parte din documentația tehnică.

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
Director general, Chief Executive Officer



Această Declarație de conformitate este valabilă din 25.09.2025 până în 25.08.2027

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027