

EÚ Vyhlásenie o zhode

EU Declaration of conformity

výrobcu

of the manufacturer

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

Týmto vyhlasujeme na našu zodpovednosť, že uvedené zariadenie:

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Typ zariadenia **Malá centrifúga**
Názov **EBA 200**
Základné UDI-DI **040506740100249W**
GMDN **47154**
Klasifikácia **zdravotnícka pomôcka, trieda IIa (príloha VIII, kapitola III, pravidlo 3)**
Podľa **nariadenia (EÚ) 2017/745
Príloha IX**
Zapojený **mdc medical device certification**
notifikovaný orgán **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**

vrátane príslušenstva podľa zoznamu príslušenstva príslušnej technickej dokumentácie, ktorého zhoda bola hodnotená so zariadením, je v zhode s príslušnými ustanoveniami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

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.

Určený účel

V prípade centrifúgy **EBA 200 (MD)** ide o zdravotnícku pomôcku podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Prístroj sa používa na delenie plnej krvi alebo zložiek krvi ľudského pôvodu na jednotlivé zložky. Používateľ môže vždy nastaviť meniteľné fyzikálne parametre v rámci limitov určených zariadením.

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.

Centrifúgu môže používať iba odborný personál v uzavretých laboratóriách.

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

Zariadenie je v súlade aj s platnými ustanoveniami nasledujúcich európskych smerníc a nariadení

- 2006/42/ES „smernica o strojoch“
- 2014/30/EÚ „smernica o EMC“
- 2014/35/EÚ „smernica o nízkom napätí“
- 2011/65/ES „smernica RoHS“ (bez zapojenia notifikovaného orgánu)
- (ES) 1907/2006 „nariadenie REACH“ (bez zapojenia notifikovaného orgánu)

Aplikované normy:

Pozri zoznam aplikovaných noriem, ktorý je súčasťou technickej dokumentácie.

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

Konateľ, Chief Executive Officer



Toto vyhlásenie o zhode je platné od 25.09.2025 do 25.8.2027

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027