

EU-försäkran om överensstämmelse

EU Declaration of conformity

från tillverkaren

of the manufacturer

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

Vi deklarerar härmed på eget ansvar att den angivna produkten:

Typ av utrustning **Liten centrifug**

Namn **EBA 200**

Basic UDI-DI **040506740100249W**

GMDN **47154**

Klassificering **Medicinteknisk produkt klass IIa (bilaga VIII, kapitel III, regel 3)**

Enligt **Förordning (EU) 2017/745 bilaga IX**

Involverat
anmält organ **mdc medical device certification GmbH; CE 0483
Kriegerstraße 6; 70191
Stuttgart; Germany**

inklusive de med produkten överensstämelsekontrollerade tillbehören enligt tillbehörslistan i tillhörande tekniska dokumentation, uppfyller gällande bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter.

Avsett ändamål

Centrifugen **EBA 200 (MD)** är en medicinteknisk produkt enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Apparaten används för separation av helblod eller blodkomponenter av mänskligt ursprung i deras beståndsdelar.

Användaren kan när som helst ställa in de justerbara fysikaliska parametrarna inom de gränser som är angivna av apparaten.

Centrifugen får bara användas av utbildad personal i slutna laboratorier.

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 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.

Produkten uppfyller också tillämpliga bestämmelser i följande europeiska direktiv och förordningar

- 2006/42/EG "maskindirektivet"
- 2014/30/EU "EMC-direktivet"
- 2014/35/EU "lågspänningsdirektivet"
- 2011/65/EG "RoHS-direktivet" (utan uppgivet anmält organ)
- (EG) 1907/2006 "REACH-förordningen" (utan uppgivet anmält organ)

Tillämpliga standarder:

Se förteckningen över tillämpliga standarder, vilken är en del av den tekniska dokumentationen.

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
Verkställande direktör, Chief Executive Officer



Den här deklarationen om överensstämmelse gäller från 2025-09-25 till 2027-08-25

This declaration of conformity is valid from 25.09.2025 until 25.08.2027