

Dichiarazione di conformità UE

EU Declaration of conformity

del produttore

of the manufacturer

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

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità, senza l'intervento di un organismo notificato, che il dispositivo designato:

Tipo di dispositivo **Piccola centrifuga**

Nome **EBA 280**
EBA 280 S

Basic UDI-DI **040506740100089Y**

GMDN **36465**

Classificazione **Dispositivo medico
diagnostico in vitro, classe A
(allegato VIII, regola 5)**

Ai sensi del **regolamento (UE) 2017/746
Allegato IX**

con i relativi accessori elencati nella documentazione tecnica associata, la cui conformità è stata valutata assieme al dispositivo, è conforme alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medici diagnostici in vitro.

L'uso previsto

EBA 280 / EBA 280 S è un dispositivo medico diagnostico *in vitro* conformemente al regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

Il dispositivo è una centrifuga non automatica per la separazione dei componenti di campioni liquidi di origine umana mediante forza centrifuga.

La centrifuga è specificamente destinata alla preparazione dei campioni nelle procedure diagnostiche *in vitro* e garantisce la funzionalità dei dispositivi diagnostici *in vitro* a valle del processo, nell'ambito della loro destinazione d'uso. Rappresenta quindi un elemento indispensabile nella preparazione dei campioni e nel supporto diagnostico.

La centrifuga può essere utilizzata solo da personale qualificato di laboratori e cliniche in ambienti al chiuso.

We hereby declare under our responsibility without involvement of a notified body that the designated device:

Type of device **Small centrifuges**

Name **EBA 280**
EBA 280 S

Basic UDI-DI **040506740100089Y**

GMDN **36465**

Classification **in vitro diagnostic, class A
(Annex VIII, Rule 5)**

according to **Regulation (EU) 2017/746
Annex IX**

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) 2017/746 on in vitro diagnostic devices.

Intended use

The **EBA 280 / EBA 280 S** is an in vitro diagnostic device in accordance with the Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746 .

The device is a non-automatic centrifuge for separating the components of liquid samples of human origin using centrifugal force.

The centrifuge is specifically intended for sample preparation in *in vitro* diagnostic procedures and ensures the functionality of downstream *in vitro* diagnostic devices within the scope of their intended purpose. It is therefore an indispensable part of sample preparation and diagnostic support.

The centrifuge may only be operated by qualified personnel in laboratories and clinics in closed laboratory rooms.

Il dispositivo è altresì conforme alle disposizioni applicabili dei seguenti regolamenti e direttive europei

- 2011/65/CE "Direttiva RoHS"
(senza il coinvolgimento di un organismo notificato)
- (CE) 1907/2006 "Regolamento REACH"
(senza il coinvolgimento di un organismo notificato)


Norme applicate:
vedere elenco delle norme applicate che fanno parte della documentazione tecnica.

The device also complies to the applicable provisions of the following European directives, ordinances and standards

- 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, 25.10.2025



Ralf Ledda
Amministratore delegato, Chief Executive Officer



La presente dichiarazione di conformità è valido dal 25/10/2025

This declaration of conformity is valid from 25.10.2025