

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of conformity

des Herstellers

of the manufacturer

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

Hiermit erklären wir in unserer Verantwortung ohne Mitwirkung einer benannten Stelle, dass das bezeichnete Gerät:

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

Geräteart	Inkubator
Name	HettCube 200 HettCube 200 R HettCube 400 HettCube 400 R HettCube 600 HettCube 600 R
Basic UDI-DI	04050674090001CA
GMDN	62304
Klassifizierung	In-vitro-Diagnostikum, Klasse A (Anhang VIII, Regel 5)
Gemäß	Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX

Type of device	incubators
Name	HettCube 200 HettCube 200 R HettCube 400 HettCube 400 R HettCube 600 HettCube 600 R
Basic UDI-DI	04050674090001CA
GMDN	62304
Classification	in vitro diagnostic, class A (Annex VIII, Rule 5)
according to	Regulation (EU) 2017/746 Annex IX

inklusive des mit dem Gerät konformitätsbewerteten Zubehörs laut Zubehörliste der zugehörigen technischen Dokumentation, den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika entspricht.

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.

Zweckbestimmung

Bei dem **Inkubator** handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum gemäß der Verordnung über *In-vitro-Diagnostika* (EU) 2017/746.

Die Geräte sind nicht-automatische Inkubatoren zur Kultivierung von mikrobiologischen Proben menschlichen Ursprungs durch konstante und kontrollierte Temperierung.

Die Inkubatoren sind spezifisch für die Probenvorbereitung in *In-vitro* diagnostische Verfahren vorgesehen und gewährleisten die Funktionalität von im Prozess nachgeschalteten *In-vitro* Diagnostika im Rahmen ihrer Zweckbestimmung. Sie stellen somit einen unverzichtbaren Teil in der Probenvorbereitung und Diagnose-Unterstützung dar.

Intended use

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

The devices are non-automatic incubators intended for the cultivation of microbiological specimens of human origin by means of constant and controlled temperature conditions.

The incubator 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.

Die Inkubatoren dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal in Labor und Klinik in geschlossenen Laborräumen bedient werden.

Das Gerät entspricht auch den anwendbaren Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinien und Verordnungen

- 2011/65/EG „RoHS-Richtlinie“
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)
- (EG) 1907/2006 „REACH Verordnung“
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)

Angewandte Normen:

Siehe Liste der angewandten Normen, die Teil der technischen Dokumentation ist.

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

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
Geschäftsführer, Chief Executive Officer



Diese Konformitätserklärung ist gültig ab 25.10.2025

This declaration of conformity is valid from 25.10.2025