

Déclaration de conformité UE

EU Declaration of conformity

du fabricant

of the manufacturer

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

Par la présente, nous déclarons sous notre responsabilité, sans participation d'un organisme notifié, que le dispositif désigné:

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

Type de dispositif	Incubateur
Nom	HettCube 200 HettCube 200 R HettCube 400 HettCube 400 R HettCube 600 HettCube 600 R
UDI-DI de base	04050674090001CA
GMDN	62304
Classification	Dispositif de diagnostic in vitro, classe A (annexe VIII, règle 5)
Conformément au	règlement (UE) 2017/746 annexe 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

avec les accessoires évalués comme conformes au dispositif d'après la liste d'accessoires de la documentation technique correspondante, satisfait aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro.

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.

utilisation conforme aux dispositions

L'incubateur présenté ici est un produit médical (incubateur microbiologique), conformément au règlement relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro (UE) 2017/746.

Il sert à cultiver des micro-organismes (par ex. bactéries, moisissures) et trouve son utilisation dans des laboratoires microbiologiques.

La combinaison d'air de circulation naturel et forcé a pour effet d'avoir de faibles taux de dessèchement des cultures, une constance élevée de la température et une répartition précise de la température. C'est pourquoi l'incubateur se prête à l'incubation d'agents pathogènes humains qui

Intended use

This incubator is a medical product (microbiological incubator) according to the in vitro diagnostic medical devices regulation (EU) 2017/746.

This is used for cultivating micro-organisms (e.g. bacteria, fungi) and is used in microbiology labs.

The combination of natural and forced circulated air results in low drying-out rates of the cultures, high temperature consistency and precise temperature distribution. Therefore, the incubator is suitable for incubating human pathogens, which

- nécessitent des caractéristiques de température idéales (Campylobacter jejuni ou coli à 42, par

- require a characteristic optimum temperature (campylobacter jejuni or coli at 42°C, e.g.: of

ex. : Clostridium difficile à 36°C).

- nécessitent des cultures prolongées (mycobacterium tuberculosis à 36°C/jusqu'à 8 semaines).

Des incubations de matériaux et de prélèvements semblables, avec des exigences tout aussi élevées, sont possibles.

L'incubateur est exclusivement destiné à cet usage.

Toute utilisation en dehors ou au delà de ce cadre est considérée comme non conforme. L'entreprise Andreas Hettich GmbH décline toute responsabilité pour tout dommage en résultant.

Le dispositif satisfait également aux dispositions applicables des directives et règlements européens suivants

- 2006/42/CE « Directive relative aux machines »
- 2014/30/UE « Directive CEM »
- 2014/35/UE « Directive basse tension »
- 2011/65/UE « Directive RoHS »
(sans intervention d'un organisme notifié)
- (CE) 1907/2006 « Règlement REACH »
(sans intervention d'un organisme notifié)

Normes appliquées :

voir la liste des normes appliquées qui fait partie de la documentation technique.

Tuttlingen, 25.11.2024



Klaus-Günter Eberle
Gérant, Chief Executive Officer

clostridium difficile at 36°C).

- require long-term cultures (mycobacterium tuberculosis at 36°C / up to 8 weeks).

Also the incubation tasks of similar materials and samples with equally high demands are possible.

The incubator is only intended for this purpose.

Another use or one which goes beyond this, is considered to be non-intended. The company Andreas Hettich GmbH is not liable for damage resulting from this.

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.



La présente déclaration de conformité est valable du 25/11/2024 au 24/10/2025

This declaration of conformity is valid from 25.11.2024 until 24.10.2025