

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 **Centrifuga per microlitri**
Nome **MIKRO 185**
Basic UDI-DI **04050674010009A2**
GMDN **17452**
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

La centrifuga **MIKRO 185** è un dispositivo medico diagnostico in vitro conformemente al regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medici diagnostici in vitro.

Il dispositivo è utilizzato per la centrifugazione e l'arricchimento di campioni di origine umana per un successivo trattamento a fini diagnostici. L'utilizzatore può di volta in volta regolare i parametri fisici modificabili entro i limiti stabiliti dal dispositivo.

La centrifuga può essere utilizzata solo da personale qualificato in laboratori al chiuso. La centrifuga è destinata solo all'uso citato. L'uso previsto comprende anche l'osservanza di tutte le istruzioni del manuale d'uso e il rispetto delle operazioni di ispezione e manutenzione.

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

Type of device **microliter centrifuges**
Name **MIKRO 185**
Basic UDI-DI **04050674010009A2**
GMDN **17452**
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 centrifuge **MIKRO 185** is an in vitro diagnostic medical device according to the In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746.

The device is used for centrifuging and enriching sample material of human origin for subsequent further processing for diagnostic purposes. 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. The centrifuge is only intended for the use referred to above. Intended use also includes observing all instructions in the Operating Manual and compliance with the required inspection and maintenance work.

Qualsiasi altra forma di utilizzo è da considerarsi non conforme. La ditta Andreas Hettich GmbH non è responsabile per i danni eventualmente risultanti.

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

- 2006/42/CE "Direttiva macchine"
- 2014/30/UE "Direttiva EMC"
- 2014/35/UE "Direttiva sulla bassa tensione"
- 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.

Tuttlingen, 25.11.2024


Klaus-Günter Eberle
Amministratore delegato, Chief Executive Officer

Any other use or use beyond this is considered improper. Andreas Hettich GmbH shall not be liable for any damage arising 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 presente dichiarazione di conformità è valida dal 25/11/2024 al 24/10/2025

This declaration of conformity is valid from 25.11.2024 until 24.10.2025