

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 **Centrifugeuse automatisée**
Nom **ROTANTA 460 Robotic**
UDI-DI de base **040506740100179Z**
GMDN **36465**
Classification **Dispositif de diagnostic in vitro, classe A (annexe VIII, règle 5)**
Conformément au **règlement (UE) 2017/746 annexe IX**

Type of device **Automated laboratory centrifuge**
Name **ROTANTA 460 Robotic**
Basic UDI-DI **040506740100179Z**
GMDN **36465**
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'appareil **ROTANTA 460 Robotic** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (UE) 2017/746.

Intended use

The **ROTANTA 460 Robotic** is an in vitro diagnostic device in accordance with the Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746.

L'appareil est une centrifugeuse automatique qui fait partie de systèmes d'analyse destinés à séparer les composants d'échantillons liquides d'origine humaine par la force centrifuge. L'appareil peut également être utilisé comme centrifugeuse non automatique.

The device is an automatic centrifuge that forms part of analysis systems for separating the components of liquid samples of human origin using centrifugal force. The device can also be used as a non-automatic centrifuge.

La centrifugeuse est spécifiquement destinée à la préparation d'échantillons dans le cadre de procédures de diagnostic *in vitro* et garantit la fonctionnalité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ultérieurs, conformément à leur destination prévue. Elle constitue ainsi un élément indispensable dans la préparation des échantillons et l'aide au diagnostic.

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.

En mode automatique, la centrifugeuse ne peut être utilisée que par du personnel conformément aux spécifications du fabricant du système d'analyse. En mode non automatique, la centrifugeuse ne peut être utilisée que par du personnel qualifié dans des salles de laboratoire fermées de laboratoires et cliniques.

Si la centrifugeuse est montée dans un autre appareil ou intégrée dans un système, le fabricant de l'ensemble du système est responsable de sa sécurité.

- 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, 25.10.2025


Ralf Ledda
Gérant, Chief Executive Officer

In automatic mode, the centrifuge may only be operated by personnel in accordance with the specifications of the analysis system manufacturer. In non-automatic mode, the centrifuge may only be operated by qualified personnel in laboratories and clinics in closed laboratory rooms.

If the centrifuge is installed in another device or integrated into a system, the manufacturer of the system as a whole is responsible for its safety.

- 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.

