

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 de pailleasse**
Nom **ROTINA 380**
ROTINA 380 R
UDI-DI de base **040506740100149T**
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 **benchtop centrifuges**
Name **ROTINA 380**
ROTINA 380 R
Basic UDI-DI **040506740100149T**
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

La centrifugeuse **ROTINA 380 / ROTINA 380 R** est un dispositif de diagnostic in vitro conformément au règlement relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro (UE) 2017/746.

Intended use

The centrifuge **ROTINA 380 / ROTINA 380 R** is an in vitro diagnostic medical device according to the In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746.

Le dispositif sert à centrifuger ainsi qu'à enrichir des échantillons d'origine humaine pour un traitement ultérieur à des fins de diagnostic. L'utilisateur peut régler les paramètres physiques modifiables concernés dans les limites définies par le dispositif.

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.

La centrifugeuse peut être utilisée uniquement par un personnel qualifié dans des laboratoires fermés. La centrifugeuse est destinée uniquement à la fonction citée ci-dessus. L'utilisation conforme aux dispositions comprend le respect de toutes les indications énoncées dans le mode d'emploi et le respect des consignes d'inspection et de maintenance.

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.

Toute utilisation différente ou dépassant ce cadre

est considérée comme non conforme. La société Andreas Hettich GmbH n'est pas responsable des dommages qui en résultent.

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

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 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