

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, che il dispositivo designato:

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Tipo di dispositivo **Centrifuga da tavolo**
Nome **ROTOFIX 32 A**
Basic UDI-DI **040506740100259Y**
GMDN **47154**
Classificazione **Dispositivo medico, classe IIa (Allegato VIII, capitolo III, regola 3)**
Ai sensi del **regolamento (UE) 2017/745 Allegato IX**
Organismo notificato competente **mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany**

Type of device **Benchtop centrifuges**
Name **ROTOFIX 32 A**
Basic UDI-DI **040506740100259Y**
GMDN **47154**
Classification **Medical Device, class IIa (Annex VIII, Chapter III, Rule 3)**
according to **Regulation (EU) 2017/745 Annex IX**
Involved Notified Body **mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany**

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) 2017/745 sui dispositivi medici.

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) 2017/745 on medical devices.

L'uso previsto

La centrifuga **ROTOFIX 32 A (MD)** è un dispositivo medico conformemente al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

L'apparecchio è utilizzato per separare il sangue intero o gli emocomponenti di origine umana nei suoi componenti.

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.

Intended use

The **ROTOFIX 32 A (MD)** centrifuge is a medical device according to the Regulation on Medical Devices (EU) 2017/745.

The device is used to separate whole blood or blood components of human origin into its component parts.

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.

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

- 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.

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, 26.02.2026



Ralf Ledda
Amministratore delegato, Chief Executive Officer

CE **0483**

La presente dichiarazione di conformità è valida dal 26/02/2026 al 25/08/2027

This declaration of conformity is valid from 26.02.2026 until 25.08.2027