

# EU-Konformitätserklärung

## EU Declaration of conformity

des Herstellers

of the manufacturer

**Andreas Hettich GmbH & Co. KG • Föhrenstrasse 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany**  
**SRN: DE-MF-000010680**

Hiermit erklären wir in unserer Verantwortung,  
dass das bezeichnete Gerät:

We hereby declare under our responsibility  
that the designated device:

Geräteart	<b>Zentrifuge</b>
Name	<b>ROTIXA 500 RS</b>
Basic UDI-DI	<b>040506740100029L</b>
GMDN	<b>15115</b>
Klassifizierung	<b>Medizinprodukt, Klasse IIa (Anhang VIII, Kapitel III, Regel 3)</b>
Gemäß	<b>Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX</b>
Mitwirkende Benannte Stelle	<b>mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany</b>

Type of device	<b>Centrifuge</b>
Name	<b>ROTIXA 500 RS</b>
Basic UDI-DI	<b>040506740100029L</b>
GMDN	<b>15115</b>
Classification	<b>Medical Device, class IIa (Annex VIII, Chapter III, Rule 3)</b>
according to	<b>Regulation (EU) 2017/745 Annex IX</b>
Involved Notified Body	<b>mdc medical device certification GmbH; CE 0483 Kriegerstraße 6; 70191 Stuttgart; Germany</b>

inklusive des mit dem Gerät  
konformitätsbewerteten Zubehörs laut Zubehörliste  
der zugehörigen technischen Dokumentation, den  
einschlägigen Bestimmungen der Verordnung  
(EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht.

and its accessories, which are listed in the rela-  
ted technical documentation and whose conform-  
ity has been assessed together with the device,  
complies with the relevant provisions of the  
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

### Zweckbestimmung

Bei dem vorliegenden Gerät handelt es sich um  
eine Laborzentrifuge, die für medizinische  
Anwendungen geeignet ist. Ihre ausschließliche  
therapeutische Zweckbestimmung besteht darin,  
Blut in Blutbeutelssystemen zu zentrifugieren. Die  
separierten Blutkomponenten werden von einem  
anderen Gerät (Separator) in entsprechende  
Satellitenbeutel überführt. Die so gewonnenen  
Einzelkomponenten werden dann für die  
Transfusion oder Autotransfusion eingesetzt.  
Die Zentrifuge darf nur von Fachpersonal in  
Blutspendediensten oder Krankenhäusern  
betrieben werden.  
Die Zentrifuge ist nur für die oben genannten  
Verwendungszwecke bestimmt. Eine andere oder  
darüberhinausgehende Benutzung gilt als nicht  
bestimmungsgemäß. Für hieraus entstehende  
Schäden haftet die Firma Andreas Hettich GmbH &  
Co. KG nicht. Zur bestimmungsgemäßen  
Verwendung gehört auch die Beachtung aller  
Hinweise aus der Bedienungsanleitung und die

### Intended use

This device is a laboratory centrifuge suitable for  
medical applications. Their exclusive therapeutic  
purpose is to centrifuge blood in blood bag  
systems. The separated blood components are  
transferred by another device (separator) into  
corresponding satellite bags. The individual  
components obtained in this way are then used  
for transfusion or autotransfusion.

The centrifuge is only to be operated by qualified  
personnel working for blood donation services or  
hospitals.

The centrifuge is only intended for the uses  
referred to above. Any other use or use beyond  
this is considered improper. Andreas Hettich  
GmbH & Co. KG shall not be liable for any  
damage arising from this. Intended use also  
includes the observation of all instructions in the  
Operating Manual and compliance with the  
required inspection and maintenance intervals.

## Einhaltung der Inspektions- und Wartungsintervalle.

Das Gerät entspricht auch den anwendbaren Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinien und Verordnungen

- 2006/42/EG „Maschinenrichtlinie“
- 2014/30/EU „EMV-Richtlinie“
- 2014/35/EU „Niederspannungsrichtlinie“
- 2011/65/EG „RoHS-Richtlinie“  
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)
- (EG) 1907/2006 „REACH Verordnung“  
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)

### Angewandte Normen:

Siehe Liste der angewandten Normen, die Teil der technischen Dokumentation ist.

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.

Tuttlingen, 30.10.2023



Klaus-Günter Eberle  
Geschäftsführer, Chief Executive Officer



Diese Konformitätserklärung ist gültig von 30.10.2023 bis 25.08.2027

This declaration of conformity is valid from 30.10.2023 until 25.08.2027