

**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC  
**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

**CE**  
**1434**

Name und Anschrift des Herstellers und des Bevollmächtigten  
für die Zusammenstellung der relevanten technischen Unterlagen:  
*Name and address of the manufacturer and of the authorized  
Representative to compile the relevant technical documentation:*

**Thermo Electron LED GmbH**  
**Zweigniederlassung Osterode**  
**Am Kalkberg**  
**37520 Osterode am Harz, Germany**

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.  
*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*

Gegenstand der Erklärung / *Object of the declaration:*

|   |  |
|---|--|
| Beschreibung / description  | : Zentrifuge / Centrifuge  |
| Marke / brand   | : Thermo Scientific  |
| Modellbezeichnung / model name  | : Sorvall BP 8, Sorvall BP 16<br>Sorvall BP 8 Heavy Duty, Sorvall BP1 6 Heavy Duty |
| Modell Nr. / model no.  | : 75007681, 75007689, 75007683, 75007695, 75007688,<br>75007682, 75007684          |
| Gültig ab Equipmentnr / Valid from equipment<br>no.                         | : 42770682   |
| Klassifikation / Classification<br>Gerät und Software / Device and software | : IIa  |

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie über  
Medizinprodukte 93/42/EWG vom 14 Juni 1993 einschließlich aller Änderungen.  
*The object of the declaration described above is in conformity with all relevant terms of directive for medical devices  
directive 93/42/EEC of 14 June 1993 with all Amendment.*

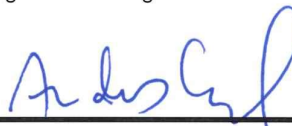
Die Schutzziele der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG werden eingehalten.  
*The protection goals for the directive machinery 2006/42/EC are met.*

Das EG-Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang II Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG mit  
der Mitwirkung der benannten Stelle durchgeführt.  
*The EC conformity assessment procedure was performed according Annex II (Full Quality System) with involving the  
following of the notified bodies.*  
Benannte Stelle / *Notified Body*: Polish Centre for Testing and Certification, Klobucka 23A, 02-699 Warszawa, Poland  
EC Certificate No. 1434-MDD-401/2020.

Angewandte Normen/ *standards used:*

EN 61010-1:2013  
EN 61010-2-020:2017  
EN 61010-2-101:2017  
EN 61326-1:2013 (Class B)  
EN 61326-2-6:2013  
EN 62304:2018  
EN 62366-1:2015  
EN ISO 14971:2012  
EN ISO 13485:2016

Unterzeichnet für und im Namen von Thermo Electron LED GmbH  
Zweigniederlassung Osterode.  
*Signed for and on behalf of Thermo Electron LED GmbH  
Zweigniederlassung Osterode.*



Dr. Andreas Karl  
Director R&D, Centrifugation and Shakers  
Osterode am Harz, January 24 2023

|             | Name              | Datum      | Dokument | Revision    |
|-------------|-------------------|------------|----------|-------------|
| Erstellt    | Florian Keber     | 24.01.2023 | 50151414 | 06 (Sonder) |
| Freigegeben | Abdullah Laaboubi | 24.01.2023 |          |             |