

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of conformity
Déclaration de conformité CE
Dichiarazione di conformità CE

des Herstellers / of the manufacturer / du fabricant / del costruttore
Andreas Hettich GmbH & Co. KG • Föhrenstraße 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das bezeichnete Gerät, inklusive dem mit dem Gerät konformitätsbewertetem Zubehör laut Zubehörliste der technischen Dokumentation dieses Geräts, der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht.

We hereby declare under our sole responsibility that the designated device and its accessories, which are listed in the technical documentation for this device and whose conformity has been assessed together with the device, conform to the Medical Device Directive – Council Directive 93/42/EEC.

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que l'appareil désigné, incluant ses accessoires attestés conformes d'après la liste des accessoires de la documentation technique du dit-appareil, répond à la directive 93/42/CEE sur les produits médicaux.

Si dichiara nella nostra sola responsabilità, che l'apparecchiatura indicata, comprensiva dei conformi accessori come da elenco della documentazione tecnica di questa apparecchiatura, risponde alle direttive per prodotti medicali 93/42/CEE.

Geräteart / Type of device / Type d'appareil / Tipo di apparecchio:

Laborzentrifuge / Laboratory centrifuge / Centrifugeuse de laboratoire / Centrifuga di laboratorio

Typenbezeichnung / Type designation / Désignation du type / Denominazione del tipo:

ROTO SILENTA 630 RS

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG unter Mitwirkung der nachfolgenden benannten Stelle durchgeführt:

The conformity evaluation process was performed in accordance with appendix II of Directive 93/42/EEC involving the following notified bodies:

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'annexe II de la directive 93/42/CEE avec le concours de la société désignée ci-après:

La procedura di valutazione di conformità è stata eseguita conformemente da appendice II delle direttive 93/42/CEE con il concorso dei seguenti collaboratori:

mdc medical device certification GmbH – Notified Body CE 0483

tel: +49 (0)711 253597 0

fax: +49 (0)711 258597 10

e-mail: mdc@mdc-ce.de

website: www.mdc-ce.de

mail: Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart; Germany

Folgende weitere europäische Richtlinien und Verordnungen wurden angewandt:

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

Angewandte Normen:

Gemäß Liste der angewandten Normen, die Teil der Produktakte ist.