

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY**



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 mit Zubehör (siehe Anhang I) / Centrifuge with accessories (see Appendix I)
Marke / brand	: Thermo Scientific
Modellbezeichnung / model name	: Sorvall BP 8, Sorvall BP 16
Modell Nr. / model no.	: 75007681, 75007689, 75007683, 75007695
Gültig ab Equipmentnr. Valid from equipment no.	: 41932885
Klassifikation / Classification	: IIa
Gerät/ Device	: I
Zubehör / accessories	

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie über
Medizinprodukte 93/42/EWG vom 14 Juni 1993 einschließlich alle 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 directives 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: UL International (UK) Ltd. Womersley House, The Guildway, Old Portsmouth Rd.,
Guildford, Surrey. United Kingdom Company Registration No. 03159495.

Angewandte Normen/ standards used :

EN 61010-1:2013
EN 61010-2-020:2006
CDV 61010-2-020:2015
EN 61010-2-101:2015
EN 61326-1:2013 (Class B)
EN 61326-2-6:2013
EN 62304:2006/AC:2008
EN 62366-1:2015
EN ISO 14971:2012
EN ISO 13485:2012/AC

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

Dr. Andreas Karl, Director R&D
Osterode am Harz, den 07.04.2016

	Name	Datum	Dokument	Revision
Erstellt	Weber	31.03.2016	50151414	00
Freigegeben	Laaboubi			Page 1 of 2

Anhang I / Appendix I KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Zubehör für / Accessories for Heraeus Cryofuge 8	Zubehör für / Accessories for Heraeus Cryofuge 16
Rotore /Rotors (for single bag centrifuges) 75003861 HAEMAFlex 6 Swinging Bucket Rotor 75003881 HAEMAFlex 8 Swinging Bucket Rotor	Rotore /Rotors (for double bag centrifuges) 75003862 HAEMAFlex 12 Swinging Bucket Rotor 75003882 HAEMAFlex 16 Swinging Bucket Rotor
Becher /Buckets (for single bag rotors) 75003834 Oval Single Blood Bag Bucket 75003863 Oval Single Blood Bag Bucket with Dura-Coat 75003835 Single Blood Bag Bucket with Filter Pack 75003836 Round Bucket 75003864 Round Bucket with Dura-Coat	Becher /Buckets (for double bag rotors) 75003846 Double Blood Bag Bucket 75003865 Double Blood Bag Bucket with Dura-Coat
Zubehör Adapter / Liners (for oval single bag buckets) 75003837 450–550 mL Quad or Quint Blood Bag Adapter 75003838 400–450 mL Double or Triple Blood Bag Adapter 75003839 250 mL Platelet-rich Plasma or Buffy Coat Bag Adapter 75003841 400–450 mL Single or Double Blood Bag Adapter 75003833 Liner Stand for Single Blood Bag Adapters (set of 2)	Zubehör Adapter / Liners (or double bag buckets) 75003851 Double Quint Blood Bag Adapter for XXL size (110 x 88 mm) 16 x 500 mL 75003852 Double Quint Blood Bag Adapter for XL size (110 x 76 mm) 16 x 500 mL 75003853 Double Quint Blood Bag Adapter for M size (110 x 57 mm) 16 x 450 mL 75003855 Hook Adapter for Cord Blood Separations 16 x 300 mL 75003832 Liner Stand for Double Blood Bag Adapters (set of 2) 75003866 Dummy Weights
Zubehör Adapter / Liners for single bag buckets with filter 75003842 450–550 mL Triple, Quad or Quint Blood Bag with Additive Solution Adapter 75003859 Filter Holder	
Zubehör Adapter / Liners / for round buckets 75003857 450–500 mL Triple or Quad Blood Bag Adapter 75003858 450 mL Single or Double Blood Bag Adapter	
Zubehör für alle Zentrifuge Varianten / Accessories for all centrifuge variants 75003843 Blood Bag Spacer (set of 12) 75006681 Rubber Volume Compensation Plates (set of 12) 75005759 Rubber Balancing Plates (set of 4)	

	Name	Datum	Dokument	Revision
Erstellt	Weber	31.03.2016	50151414	00
Freigegeben	Laaboubi			Page 2 of 2