

Déclaration de conformité UE

EU Declaration of conformity

du fabricant

of the manufacturer

Andreas Hettich GmbH Föhrenstrasse 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany
SRN: DE-MF-000010680

Par la présente, nous déclarons sous notre responsabilité que le dispositif désigné:

We hereby declare under our responsibility that the designated device:

Type de dispositif **Centrifugeuse**

Nom **ROTANTA 460**
ROTANTA 460 R
ROTANTA 460 RC
ROTANTA 460 RF

UDI-DI de base **040506740100039N**

GMDN **15115**

Classification **Dispositif médical, classe IIa**
(annexe VIII, chapitre III, règle 3)

Conformément au **règlement (UE) 2017/745**
annexe IX

Organisme notifié participant **mdc medical device**
certification GmbH ; CE 0483
Kriegerstraße 6 ; 70191
Stuttgart ; Germany

Type of device **Centrifuge**

Name **ROTANTA 460**
ROTANTA 460 R
ROTANTA 460 RC
ROTANTA 460 RF

Basic UDI-DI **040506740100039N**

GMDN **15115**

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

avec les accessoires évalués comme conformes au dispositif d'après la liste d'accessoires de la documentation technique correspondante, satisfait aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

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.

utilisation conforme aux dispositions

Le présent appareil est une centrifugeuse de laboratoire adaptée aux applications médicales. Son utilisation thérapeutique est exclusivement la centrifugation de sang dans des systèmes de poches de sang. Les composants sanguins séparés sont transférés par un autre appareil (séparateur) dans des poches satellites correspondantes. Les composants individuels ainsi obtenus sont ensuite utilisés pour la transfusion ou l'autotransfusion. La centrifugeuse ne doit être utilisée que par du personnel spécialisé dans les services de transfusion sanguine ou les hôpitaux. La centrifugeuse est destinée uniquement aux fonctions citées ci-dessus. Toute utilisation différente ou dépassant ce cadre est considérée comme non conforme. La société Andreas Hettich GmbH n'est pas responsable des dommages qui en résultent.

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 shall not be liable for any damage arising from this. Intended use also includes the observation of all

L'utilisation conforme aux dispositions comprend le respect de toutes les indications énoncées dans le mode d'emploi et le respect des intervalles d'inspection et de maintenance.

Le dispositif satisfait également aux dispositions applicables des directives et règlements européens suivants

- 2006/42/CE « Directive relative aux machines »
- 2014/30/UE « Directive CEM »
- 2014/35/UE « Directive basse tension »
- 2011/65/UE « Directive RoHS »
(sans intervention d'un organisme notifié)
- (CE) 1907/2006 « Règlement REACH »
(sans intervention d'un organisme notifié)

Normes appliquées :

voir la liste des normes appliquées qui fait partie de la documentation technique.

instructions in the Operating Manual and compliance with the required inspection and maintenance intervals.

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, 27.11.2024



Klaus-Günter Eberle
Gérant, Chief Executive Officer



La présente déclaration de conformité est valable du 27/11/2024 au 25/08/2027.

This declaration of conformity is valid from 27/11/2024 until 25.08.2027.