



Déclaration UE de Conformité
UE Conformity Declaration

Coller ici l'étiquette identifiant la machine contrôlée

Nous / We,
AFI centrifuge
3, rue Nicolas Copernic
ZA Nord Bazouges
53200 CHATEAU-GONTIER
FRANCE

SRN FR-MF-000001636

Déclarons sous notre seule responsabilité que le produit ci-dessous mentionné, ainsi que ses accessoires:
Declare under our sole responsibility that the mentioned product, including accessories:

Centrifugeuse pour applications IVD / processing centrifuge for IVD

Type : ISA V / IVD

A laquelle cette déclaration est liée satisfait les exigences du règlement Européen sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
To which this declaration relate satisfies the provisions of the European regulation concerning medical device for in vitro diagnostic

(EU)2017/746

(EU)2017/746

UDI-DI de base / *Basic UDI-DI*

376036988CI060V-EG8

Classe de dispositif selon la règle 5 de l'annexe VIII,
in vitro diagnostic device class according to rule 5 of annex VIII

Classe A
Class A

La conformité a été établie selon l'annexe IX du règlement
Conformity was established according to IVDR annex IX

Le produit satisfait également aux exigences des Directives Européennes suivantes :
This product also conforms to the following European Directives:

2014/35/UE Directive Basse Tension / Low Voltage Directive

2014/30/UE Directive Compatibilité ElectroMagnétique/ Electromagnetic compatibility Directive

2012/19/EC Directive sur les Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques (DEEE) / Waste Electrical and Electronic Equipment Directive(WEEE)

2011/65/EC Directive ROHS / ROHS Directive

Sécurité / Safety

EN 61010-1: 2010/A1 2019:

Règle de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation, et de laboratoire. Partie 1 : Règles générales.

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements.

EN 61010-2-020: 2016:

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-020: Exigences particulières pour centrifugeuses de laboratoire.

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges.

EN 61010-2-101: 2015:

Règles de sécurité pour appareils électrique de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 2-101 : Exigences particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment.

Compatibilité Electro Magnétique / EMC compatibility

EN 61326-1:2013: *Appareil de classe A / Class A device*

Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM.

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements.

EN 61326-2-6:2013:

Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM – Partie 2-6 : exigences particulières – Matériel medical de diagnostic in vitro (IVD)

Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 2-6 : Particular requirements – In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

EN62311:2008

Evaluation des équipements électroniques et électriques en relation avec les restrictions d'exposition humaine aux champs électromagnétique (0 Hz à 300 GHz)

Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0Hz to 300 GHz)

Gestion des risques / Risk management

EN ISO 14971:2012

Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Application of risk management to medical devices

Système qualité / quality management system

ISO 9001:2015

Systèmes de management de la qualité – Prescriptions

Quality management systems - Requirements

ISO 13485:2016

Dispositif médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

Medical devices – Quality management systems- Requirements for regulatory purposes »

Château-Gontier, le / on *18.09.2022*
Au nom du fabricant,
On behalf on the manufacturer,

Nom/ Name : *LE GUYADER*
Directeur / Director