



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

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 / processing centrifuge
Type : LINA

A laquelle cette déclaration est liée satisfait les exigences des Directives Européennes suivantes :
To which this declaration relate satisfies the provisions of 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*

Et est en conformité avec la (les) norme(s) ou document(s) normatif(s) suivants :

And is in conformity with the following standard(s) or other normative document(s):

Sécurité / Safety

EN 61010-1: 2010:

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.

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.

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

Château-Gontier, le / on 15.09.2022
Au nom du fabricant,
On behalf on the manufacturer,

Nom/ *Name* : LE GUYADER
Directeur / *Director*

