



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 : SIRENA R / IVD 230V

A laquelle cette déclaration est liée satisfait aux exigences du règlement Européen sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
(EU)2017/746

To which this declaration relate satisfies the provisions of the European regulation concerning medical device for in vitro diagnostic
(EU)2017/746

UDI-DI de base / Basic UDI-DI

376036988C060R-E2G

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 : 15/09/2022

Au nom du fabricant,

On behalf on the manufacturer,

Nom / Name :

Directeur / Director

LE GUYADER