

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 / Centrifuge with accessories
Marke / brand	: Thermo Scientific
Modellbezeichnung / model name	: Multifuge X1 Pro-MD, Multifuge X1R Pro-MD
Modell Nr. / model no.	: 75009210, 75009250
Gültig ab Equipmentnr. / Valid from equipment no.	: 42740415

Hiermit erklären wir, dass der beschriebene Gegenstand mit allen einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG in Übereinstimmung ist.
Herewith we declare, that the described object is in conformity with all relevant terms of directive for in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC.

Die Schutzziele der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG der Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU und der Richtlinie 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit werden eingehalten.
The protection goals for the machinery directive 2006/42/EC, low voltage directive 2014/35/EU and the directive 2014/30/EU for electromagnetic compatibility are met.

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt auch die Vorschriften der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
The object of the declaration described above is also in conformity with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Angewandte Normen/ *standards used:*

EN 61010-1:2017
EN 61010-2-011:2019
EN 61010-2-020:2016
EN 61010-2-101:2018
EN 61326-1:2013 (Class B)
EN 61326-2-6:2013
EN 62304:2018
EN 62366-1:2015
EN ISO 14971:2012
EN ISO 13485:2016

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

Dr. Andreas Karl
Director R&D, Centrifugation and Shakers
Osterode am Harz, January 13 2021

	Name	Datum	Dokument	Revision
Erstellt	Florian Keber	08.01.2021	50164377	01
Freigegeben	Abdullah Laaboubi	12.01.2021		Page 1 of 1