

EG-Konformitätserklärung EC Declaration of conformity

des Herstellers

of the manufacturer

Hettich AG • Seestrasse 204 • 8806 Baech • Switzerland
CHRN: CHRN-MF-20000044

Hiermit erklären wir in unserer Verantwortung, ohne Mitwirkung einer benannten Stelle, dass das bezeichnete Gerät:

Geräteart **Waschzentrifuge**
Name **Rotolavit II (1008-00)**
Basic UDI-DI **07640173551008-0029**
GMDN **35901**
Klassifizierung **In-Vitro Diagnostikum, Klasse A (Anhang VIII, Regel 5)**
Gemäss **Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX**
Ab Serienr. **0003206**

inklusive des mit dem Gerät konformitätsbewerteten Zubehörs laut Zubehörliste der zugehörigen technischen Dokumentation, den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika entspricht.

Das Gerät entspricht auch den anwendbaren Bestimmungen der folgenden europäischen Richtlinien und Verordnungen:

- 2006/42/EG über Maschinen (Maschinenrichtlinie)
- 2014/30/EU über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Richtlinie)
- 2014/35/EU «Niederspannungsrichtlinie»
- 1907/2006/EU REACH - Verordnung
- 2017/821/EU Konfliktmineralien - Verordnung
- 2011/65/EU RoHS II – Richtlinie + 2015/863/EU

Angewendete einschlägige Normen:

EN ISO 13485:2016; EN ISO 18113-3:2013;
EN ISO 17664-1:2021; EN ISO 14971:2022;
EN 61010-1:2020; EN 61010-2-020:2017;
EN 61010-2-101:2018

We hereby declare under our responsibility without involvement of a notified body that the designated device:

Type of device **Cell Washer Centrifuge**
Name **Rotolavit II (1008-00)**
Basic UDI-DI **07640173551008-0029**
GMDN **35901**
Classification **In-Vitro Diagnostic, class A (Annex VIII, Rule 5)**
according to **Regulation (EU) 2017/746 Annex IX**
From serial-no. **0003206**

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) 2017/746 on in-vitro diagnostic devices.

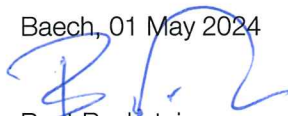
The device also complies to the applicable provisions of the following European directives, ordinances and standards:

- 2006/42/EC on machinery (machine directive)
- 2014/30/EC to electromagnetic compatibility (EMC Directive)
- 2014/35/EU «Low Voltage Directive»
- 1907/2006/EC REACH - Regulation
- 2017/821/EU Conflict Minerals - Regulation
- 2011/65/EU RoHS II – Directive + 2015/863/EU

Applied relevant standards:

EN ISO 13485:2016; EN ISO 18113-3:2013;
EN ISO 17664-1:2021; EN ISO 14971:2022;
EN 61010-1:2020; EN 61010-2-020:2017;
EN 61010-2-101:2018

Baech, 01 May 2024



Beat Rechsteiner
Geschäftsführer, Chief Executive Officer



Diese Konformitätserklärung ist gültig von 01.05.2024 bis 30.04.2027

This declaration of conformity is valid from 01.05.2024 until 30.04.2027