

EBA 200



EBA 200 S



Ⓓ	Bedienungsanleitung	13
Ⓔ	Operating Manual	47
Ⓕ	Mode d'emploi	81
Ⓘ	Istruzioni per l'uso	115

Andreas Hettich GmbH & Co. KG
Föhrenstraße 12, D-78532 Tuttlingen / Germany
Phone +49 (0)7461 / 705-0
Fax +49 (0)7461 / 705-1125
info@hettichlab.com, service@hettichlab.com
www.hettichlab.com



Single Registration Number:

DE-MF-000010680

© 2014 by Andreas Hettich GmbH & Co. KG

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced without the prior written permission of the copyright owner.

Änderungen vorbehalten! , Modifications reserved! , Sous réserve de modifications ! , Con riserva di modifiche!

AB1800DEENFRIT / Rev. 06

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of conformity

des Herstellers

of the manufacturer

Andreas Hettich GmbH & Co. KG • Föhrenstrasse 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany
SRN: DE-MF-000010680

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

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

Geräteart	Kleinzentrifugen
Name	EBA 200 EBA 200 S
Basic UDI-DI	040506740100069U
GMDN	36465
Klassifizierung	In-vitro-Diagnostikum, Klasse A (Anhang VIII, Regel 5)
Gemäß	Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX

Type of device	Small centrifuges
Name	EBA 200 EBA 200 S
Basic UDI-DI	040506740100069U
GMDN	36465
Classification	in vitro diagnostic, class A (Annex VIII, Rule 5)
according to	Regulation (EU) 2017/746 Annex IX

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.

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.

Zweckbestimmung

Bei der Zentrifuge **EBA 200 / EBA 200 S** handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746.

Das Gerät dient zum Zentrifugieren sowie zur Anreicherung von Probenmaterial menschlichen Ursprungs für eine anschließende Weiterverarbeitung für diagnostische Zwecke. Der Anwender kann jeweils die veränderbaren physikalischen Parameter innerhalb der vom Gerät vorgegebenen Grenzen einstellen.

Die Zentrifuge darf nur von Fachpersonal in geschlossenen Laboratorien verwendet werden. Die Zentrifuge ist nur für den oben genannten Verwendungszweck bestimmt. Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch das Beachten aller Hinweise aus der Bedienungsanleitung und die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsarbeiten.

Intended use

The centrifuge **EBA 200 / EBA 200 S** is an in vitro diagnostic medical device according to the In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (EU) 2017/746.

The device is used for centrifuging and enriching sample material of human origin for subsequent further processing for diagnostic purposes. The user can set each of the variable physical parameters within the limits set by the device.

The centrifuge may only be used by qualified personnel in closed laboratories. The centrifuge is only intended for the use referred to above. Intended use also includes observing all instructions in the Operating Manual and compliance with the required inspection and maintenance work.

Eine andere oder darüberhinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus entstehende Schäden haftet die Firma Andreas Hettich GmbH & Co. KG nicht.

Any other use or use beyond this is considered improper. Andreas Hettich GmbH & Co. KG shall not be liable for any damage arising from this.

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

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

- 2006/42/EG „Maschinenrichtlinie“
- 2014/30/EU „EMV-Richtlinie“
- 2014/35/EU „Niederspannungsrichtlinie“
- 2011/65/EG „RoHS-Richtlinie“
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)
- (EG) 1907/2006 „REACH Verordnung“
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)

- 2006/42/EC “Directive on machinery”
- 2014/30/EU “EMC Directive”
- 2014/35/EU “Low Voltage Directive”
- 2011/65/EC “RoHS Directive”
(without involvement of a notified body)
- (EC) 1907/2006 “Regulation on REACH”
(without involvement of a notified body)

Angewandte Normen:
Siehe Liste der angewandten Normen, die Teil der technischen Dokumentation ist.

Standards applied:
See the list of applied standards that forms part of the technical documentation.

Tuttlingen, 17.10.2023



Klaus-Günter Eberle
Geschäftsführer, Chief Executive Officer



Diese Konformitätserklärung ist gültig von 17.10.2023 bis 24.10.2025

This declaration of conformity is valid from 17.10.2023 until 24.10.2025