

Déclaration de conformité UE

EU Declaration of conformity

du fabricant

of the manufacturer

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

Par la présente, nous déclarons sous notre responsabilité, sans participation d'un organisme notifié, que le dispositif désigné :

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

Type de dispositif **Centrifugeuse automatisée**
Nom **ROTINA 380 Robotic**
ROTINA 380 R Robotic
ROTINA 380 RC Robotic
UDI-DI de base **04050674010019A5**
GMDN **36465**
Classification **Dispositif de diagnostic**
in vitro,
classe A (annexe VIII, règle 5)
Conformément au **règlement (UE) 2017/746**
annexe IX

Type of device **Automated laboratory centrifuge**
Name **ROTINA 380 Robotic**
ROTINA 380 R Robotic
ROTINA 380 RC Robotic
Basic UDI-DI **04050674010019A5**
GMDN **36465**
Classification **in vitro diagnostic, class A**
(Annex VIII, Rule 5)
according to **Regulation (EU) 2017/746**
Annex IX

avec les accessoires évalués comme conformes au dispositif d'après la liste d'accessoires de la documentation technique correspondante, satisfait aux dispositions pertinentes du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro.

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.

utilisation conforme aux dispositions

L'appareil **ROTINA 380 / 380R / 380 RC Robotic** est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* conformément au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (UE) 2017/746.

Intended use

The **ROTINA 380 / 380R / 380 RC Robotic** is an in vitro diagnostic device in accordance with the Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746.

L'appareil est une centrifugeuse automatique qui fait partie de systèmes d'analyse destinés à séparer les composants d'échantillons liquides d'origine humaine par la force centrifuge. L'appareil peut également être utilisé comme centrifugeuse non automatique.

The device is an automatic centrifuge that forms part of analysis systems for separating the components of liquid samples of human origin using centrifugal force. The device can also be used as a non-automatic centrifuge.

La centrifugeuse est spécifiquement destinée à la préparation d'échantillons dans le cadre de procédures de diagnostic *in vitro* et garantit la fonctionnalité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ultérieurs, conformément à leur destination prévue. Elle constitue ainsi un élément

The centrifuge is specifically intended for sample preparation in *in vitro* diagnostic procedures and ensures the functionality of downstream *in vitro* diagnostic devices within the scope of their intended purpose. It is therefore an indispensable part of sample preparation and diagnostic support.

indispensable dans la préparation des échantillons et l'aide au diagnostic.

En mode automatique, la centrifugeuse ne peut être utilisée que par du personnel conformément aux spécifications du fabricant du système d'analyse. En mode non automatique, la centrifugeuse ne peut être utilisée que par du personnel qualifié dans des salles de laboratoire fermées de laboratoires et cliniques.

Le dispositif satisfait également aux dispositions applicables des directives et règlements européens suivants

- 2011/65/UE « Directive RoHS »
(sans intervention d'un organisme notifié)
- (CE) 1907/2006 « Règlement REACH »
(sans intervention d'un organisme notifié)

Normes appliquées:

voir la liste des normes appliquées qui fait partie de la documentation technique.

In automatic mode, the centrifuge may only be operated by personnel in accordance with the specifications of the analysis system manufacturer. In non-automatic mode, the centrifuge may only be operated by qualified personnel in laboratories and clinics in closed laboratory rooms.

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

- 2011/65/EC "RoHS Directive"
(without involvement of a notified body)
- (EC) 1907/2006 „Regulation on REACH“
(without involvement of a notified body)

Standards applied:

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

Tuttlingen, 25.10.2025



Ralf Ledda
Gérant, Chief Executive Officer



La présente déclaration de conformité est valable du 25/10/2025

This declaration of conformity is valid from 25.10.2025