

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 de paillasse**
Nom **ROTINA 420**
ROTINA 420 R
UDI-DI de base **040506740100159V**
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 **benchtop centrifuges**
Name **ROTINA 420**
ROTINA 420 R
Basic UDI-DI **040506740100159V**
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 420 / ROTINA 420 R** 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 420 / ROTINA 420 R** 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 non automatique destinée à séparer les composants d'échantillons liquides d'origine humaine par la force centrifuge.

The device is a non-automatic centrifuge for separating the components of liquid samples of human origin using centrifugal force.

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

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.

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.

Tuttlingen, 25.10.2025



Ralf Ledda
Gerant, Chief Executive Officer

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.



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

This declaration of conformity is valid from 25.10.2025