

EU-Konformitätserklärung

EU Declaration of conformity

des Herstellers

of the manufacturer

Andreas Hettich GmbH • 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 **Automatisierte Laborzentrifuge**
Name **ROTANTA 460 Robotic**
Basic UDI-DI **040506740100179Z**
GMDN **36465**
Klassifizierung **In-vitro-Diagnostikum, Klasse A (Anhang VIII, Regel 5)**
Gemäß **Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX**

Type of device **Automated laboratory centrifuge**
Name **ROTANTA 460 Robotic**
Basic UDI-DI **040506740100179Z**
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 **ROTANTA 460 Robotic** handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746.

Das Gerät ist eine automatische Zentrifuge als Teil von Analysesystemen zur Auftrennung der Bestandteile von flüssigen Proben menschlichen Ursprungs durch Zentrifugalkraft. Das Gerät kann alternativ auch als nicht-automatische Zentrifuge verwendet werden.

Die Zentrifuge ist spezifisch für die Probenvorbereitung in *in-vitro* diagnostische Verfahren vorgesehen und gewährleistet die Funktionalität von im Prozess nachgeschalteten *In-vitro* Diagnostika im Rahmen ihrer Zweck-bestimmung. Sie stellt somit einen unverzichtbaren Teil in der Probenvorbereitung und Diagnose-Unterstützung dar.

Intended use

The **ROTANTA 460 Robotic** is an in vitro diagnostic device in accordance with the Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746.

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.

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.

Die Zentrifuge darf im automatischen Betrieb nur von Personal gemäß der Spezifikation des Analysesystemherstellers betrieben werden. Im nicht-automatischen Betrieb darf die Zentrifuge nur von qualifiziertem Fachpersonal in Labor und Klinik in geschlossenen Laborräumen bedient werden.

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

- 2011/65/EG „RoHS-Richtlinie“
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)
- (EG) 1907/2006 „REACH Verordnung“
(ohne Beteiligung einer benannten Stelle)

Angewandte Normen:

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

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

Geschäftsführer, Chief Executive Officer



Diese Konformitätserklärung ist gültig ab 25.10.2025

This declaration of conformity is valid from 25.10.2025