

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:

Geräteart	Kleinzentrifugen
Name	EBA 270
Basic UDI-DI	040506740100079W
GMDN	36465
Klassifizierung	In-vitro-Diagnostikum, Klasse A (Anhang VIII, Regel 5)
Gemäß	Verordnung (EU) 2017/746 Anhang IX

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

Zweckbestimmung

Bei der **EBA 270** handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum gemäß der Verordnung über *In-vitro*-Diagnostika (EU) 2017/746.

Das Gerät ist eine nicht-automatische Zentrifuge zur Auftrennung der Bestandteile von flüssigen Proben menschlichen Ursprungs durch Zentrifugalkraft.

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 Zweckbestimmung. Sie stellt somit einen unverzichtbaren Teil in der Probenvorbereitung und Diagnose-Unterstützung dar.

Die Zentrifuge darf nur von qualifiziertem Fachpersonal in Labor und Klinik in geschlossenen Laborräumen bedient werden.

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

Type of device	Small centrifuges
Name	EBA 270
Basic UDI-DI	040506740100079W
GMDN	36465
Classification	in vitro diagnostic, class A (Annex VIII, Rule 5)
according to	Regulation (EU) 2017/746 Annex IX

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.

Intended use

The **EBA 270** is an in vitro diagnostic device in accordance with the Regulation on *in vitro* diagnostic medical devices (EU) 2017/746 .

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

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.

The centrifuge may only be operated by qualified personnel in laboratories and clinics in closed laboratory rooms.

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.

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