

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das nachfolgend bezeichnete Produkt wurde entwickelt, konstruiert und gefertigt in
Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und
Gesundheitsanforderungen der aufgeführten EG-Richtlinien und Normen.

Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung oder einer nicht bestimmungsgemäßen
Anwendung verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

<i>Produktbezeichnung:</i>	Laborzentrifuge
<i>Produkttyp:</i>	Sigma 3-16KL
<i>Bestellnummer:</i>	10360, 10361, 10362, 91027
<i>Richtlinien:</i>	2006/42/EG Maschinenrichtlinie 2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie 2014/30/EU EMV-Richtlinie (EU) 2015/863 RoHS-Richtlinie
<i>Normen:</i>	EN 61010-2-020:2017 EN 61010-2-011:2017 EN IEC 61000-3-2:2019 EN 61000-3-3:2020 EN 61326-1:2013

Sigma Laborzentrifugen GmbH

An der Unteren Söse 50
37520 Osterode

CE-Dokumentationsbeauftragter:
Eckhard Tödteberg

Osterode, 22.02.2022



Geschäftsführer

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

<i>Produktbezeichnung:</i>	Laborzentrifuge
<i>Produktname:</i>	Sigma 3-16KL IVD
<i>Artikelnummern:</i>	10363, 10364
<i>Basis-UDI gem. Anhang VI Teil C:</i>	426073439IVD01001JQCJ4
<i>Hersteller:</i>	Sigma Laborzentrifugen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode Deutschland
<i>Single Registration Number (SRN):</i>	DE-MF-000009414

Wir als Hersteller des Geräts/der Geräte übernehmen die alleinige Verantwortung dafür und erklären hiermit, dass das oben genannte Produkt/die oben genannten Produkte den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en)/Richtlinie(n) entsprechen.

<i>Verordnungen:</i>	EU) 2017/746 VO über In-vitro-Diagnostica
<i>Richtlinien:</i>	(EU) 2015/863 RoHS-Richtlinie
<i>Risikoklasse gem. Anhang VIII</i>	Klasse A

Osterode, 02.02.2022



Geschäftsführer