

EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

<i>Produktbezeichnung:</i>	Laborzentrifuge
<i>Produktname:</i>	Sigma 8KBS
<i>Artikelnummern:</i>	10635, 10636, 91302
<i>Basis-UDI gem. Anhang VI Teil C:</i>	426073439MD01001KSOHH
<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.

Das oben genannte Produkt unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang IX Kapitel I und III (Produkte der Klasse IIa und der Klasse IIb) unter Überwachung der Benannten Stelle 0123, TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifikat-Nummer G10 012211 0216 Rev. 00.

<i>Verordnungen:</i>	(EU) 2017/745
<i>Richtlinien:</i>	(EU) 2015/863
<i>Risikoklasse gem. Anhang VIII:</i>	Klasse IIa

Osterode, 2024-03-05



Geschäftsführer