

## **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 1-16K
<i>Bestellnummer:</i>	10046, 10047, 10048
<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

<p><b>Sigma Laborzentrifugen GmbH</b> An der Unteren Söse 50 37520 Osterode</p>	<p>CE-Dokumentationsbeauftragter: Eckhard Tödteberg</p>
---	---

Osterode, 22.02.2022

*Michael Sander*  
Geschäftsführer

## EG – KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

<i>Produktbezeichnung:</i>	Laborzentrifuge
<i>Produktname:</i>	Sigma 1-16K IVD
<i>Artikelnummern:</i>	10052, 10053, 10054
<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