

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 1-16 |
| <i>Bestellnummer:</i> | 10045 |
| <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 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 1-16 IVD |
| <i>Artikelnummer:</i> | 10049 |
| <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