

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

El producto que se indica a continuación se ha desarrollado, diseñado y fabricado de acuerdo con los requisitos básicos de seguridad y salud pertinentes de las normas y directivas CE mencionadas.

Esta declaración pierde su validez si se realizan modificaciones no autorizadas o si el aparato se destina a un uso distinto del previsto.

<i>Denominación del producto:</i>	Centrifugadora de laboratorio
<i>Tipo de producto:</i>	Sigma 1-16K
<i>Número de pedido:</i>	10046, 10047, 10048
<i>Directivas:</i>	Directiva de máquinas 2006/42/CE Directiva de baja tensión 2014/35/UE Directiva CEM 2014/30/UE Directiva RoHS (UE) 2015/863
<i>Normas:</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
Alemania

Encargado de la documentación:
Eckhard Tödteberg

Osterode, 22-02-2022



Gerente

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

<i>Denominación del producto:</i>	Centrifugadora de laboratorio
<i>Nombre del producto:</i>	Sigma 1-16K IVD
<i>Números de artículo:</i>	10052, 10053, 10054
<i>UDI básico según Anexo VI parte C:</i>	426073439IVD01001JQCJ4
<i>Fabricante:</i>	Sigma Laborzentrifugen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode Alemania
<i>Single Registration Number (SRN):</i>	DE-MF-000009414

Nosotros, como fabricantes de los aparatos, asumimos la responsabilidad exclusiva y declaramos por la presente que los productos anteriormente mencionados cumplen las disposiciones de los siguientes reglamentos/directivas.

<i>Reglamentos:</i>	(UE) 2017/746 sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro
<i>Directivas:</i>	Directiva RoHS (UE) 2015/863
<i>Clase de riesgo según Anexo VIII:</i>	Clase A

Osterode, 02-02-2022



Gerente