

## 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 3-16KL   |
| <i>Número de pedido:</i>          | 10360, 10361, 10362, 91027   |
| <i>Directivas:</i>                | Directiva de máquinas 2006/42/CE<br>Directiva de baja tensión 2014/35/UE<br>Directiva CEM 2014/30/UE<br>Directiva RoHS (UE) 2015/863 |
| <i>Normas:</i>                    | EN 61010-2-020:2017<br>EN 61010-2-011:2017<br>EN IEC 61000-3-2:2019<br>EN 61000-3-3:2020<br>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 3-16KL IVD  |
| <i>Números de artículo:</i>               | 10363, 10364  |
| <i>UDI básico según Anexo VI parte C:</i> | 426073439IVD01001JQCJ4  |
| <i>Fabricante:</i>                        | Sigma Laborzentrifugen GmbH<br>An der Unteren Söse 50<br>37520 Osterode<br>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