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.

Denominación del producto:	Centrifugadora de laboratorio
Tipo de producto:	Sigma 4-5L
Número de pedido:	10403, 10404, 10405
Directivas:	Directiva de máquinas 2006/42/CE Directiva de baja tension 2014/35/UE Directiva CEM 2014/30/UE Directiva RoHS (UE) 2015/863
Normas:	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
Alemania

Encargado de la documentación:
Eckhard Tödteberg

Osterode, 22-02-2022

Michael Sander

Gerente

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

Denominación del producto:	Centrifugadora de laboratorio
Nombre del producto:	Sigma 4-5L IVD
Números de artículo:	10406, 10407, 10408
UDI básico según Anexo VI parte C:	426073439IVD01001JQCJ4
Fabricante:	Sigma Laborzentrifugen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode Alemania
Single Registration Number (SRN):	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.

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

Osterode, 02-02-2022

Michael Sander

Gerente