

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Le produit ci-après désigné a été développé, construit et fabriqué en conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables, prévues dans les directives et norms européennes mentionnées.

Cette déclaration perd sa validité dans le cas d'une modification n'ayant pas reçu notre accord ou d'une utilisation non conforme.

<i>Désignation du produit :</i>	Centrifugeuse de laboratoire
<i>Type du produit :</i>	Sigma 3-16KL
<i>Référence :</i>	10360, 10361, 10362, 91027
<i>Directives :</i>	Directive 2006/42/CE relative aux machines Directive 2014/35/UE relative aux appareils électriques basse tension Directive 2014/30/UE relative à la compatibilité électromagnétique Directive (UE) 2015/863 RoHS
<i>Normes :</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
Allemagne

Mandataire CE :
Eckhard Tödteberg

Osterode, 22/02/2022



Directeur Gérant

DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

<i>Désignation du dispositif :</i>	Centrifugeuse de laboratoire
<i>Nom du dispositif :</i>	Sigma 3-16KL IVD
<i>Numéros de modèle :</i>	10363, 10364
<i>Numéro IUD de base selon l'annexe VI partie C :</i>	426073439IVD01001JQCJ4
<i>Fabricant :</i>	Sigma Laborzentrifugen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode Allemagne
<i>Numéro d'enregistrement unique (SRN) :</i>	DE-MF-000009414

Nous, fabricant du/des dispositif(s), garantissons sous notre seule responsabilité et déclarons que le(s) dispositif(s) susmentionné(s) est/sont conforme(s) aux exigences du/des règlement(s) et directive(s) suivants.

<i>Règlements :</i>	(UE) 2017/745 Règlement relatif aux dispositifs médicaux
<i>Directives :</i>	(UE) 2015/863 Directive RoHS
<i>Classe de risque selon l'annexe VIII :</i>	Classe A

Osterode, 02.02.2022



Directeur