DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ

Désignation du dispositif :	Centrifugeuse de laboratoire
Nom du dispositif :	Sigma 8KBS
Numéros de modèle :	10635, 10636, 91302
Numéro IUD de base selon l'annexe VI partie C :	426073439MD01001KSOHH
Fabricant :	Sigma Laborzentrifugen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode Allemagne
Numéro d'enregistrement unique (SRN) :	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.

Le produit susmentionné est soumis au processus d'évaluation de conformité du règlement (EU) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, Annexe IX, Chapitres I et III (dispositifs de classe IIa et classe IIb), sous la surveillance de l'organisme notifié 0123, TÜV SÜD Product Service GmbH, numéro de certificat G10 012211 0216 Rév. 00.

Règlements :	(UE) 2017/745
Directives :	(UE) 2015/863
Classe de risque selon l'annexe VIII :	Classe IIa

Osterode, 2024-03-05

Michael Sander

Directeur