Declaração de conformidade CE

na aceção da Diretiva Máquinas 2006/42/CE, Anexo II, Parte 1, Secção A

Designação do produto	Centrífuga de laboratório
Nome do produto	Sigma 3-17KT
Número de artigo	100025; 100026; 100027
Fabricante	Sigma Laborzentrifugen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode Alemanha
Responsável pela documentação CE	Alexander Hörsting

O produto designado acima foi desenvolvido, concebido e fabricado em conformidade com os requisitos básicos de segurança e saúde relevantes dos regulamentos, diretivas e normas CE listadas.

No caso de uma alteração não acordada com o fabricante ou de utilização não conforme com a finalidade prevista, esta declaração perde a sua validade.

Regulamentos	Regulamento de execução do Regulamento (UE) 2024/573 (Regulamento relativo aos gases fluorados)	(UE) 2024/2729
Diretivas	Diretiva Máquinas	2006/42/CE
	Diretiva Baixa Tensão	2014/35/UE
	Diretiva CEM	2014/30/UE
	Diretiva RoHS	2011/65/UE
	Diretiva delegada RoHS	(UE) 2015/863
Normas		EN 61010-2-020:2017 EN IEC 61010-2-011:2021 EN IEC 61326-1:2021

Osterode, 2025-11-04

Dr. Michael Sander, Diretor Executivo

Declaração de conformidade CE

Designação do produto	Centrífuga de laboratório	
Nome do produto	Sigma 3-17KT IVD	
Número de artigo	100028; 100029; 100030; 100049	
Fabricante	Sigma Laborzentrifugen GmbH An der Unteren Söse 50 37520 Osterode Alemanha	
Basis-UDI conforme o anexo VI, parte C	426073439IVD01001JQCJ4	
Single Registration Number	DE-MF-000009414	

Enquanto fabricantes do(s) aparelho(s), assumimos a responsabilidade exclusiva pelo mesmo e declaramos que o(s) produto(s) mencionado(s) acima está(ão) em conformidade com as disposições do(s) seguinte(s) regulamento(s)/diretiva(s).

Regulamentos	Regulamento sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro	(UE) 2017/746
	Regulamento de execução do Regulamento (UE) 2024/573 (Regulamento relativo aos gases fluorados)	(UE) 2024/2729
Diretivas	Diretiva Máquinas	2006/42/CE
	Diretiva Baixa Tensão	2014/35/UE
	Diretiva CEM	2014/30/UE
	Diretiva RoHS	2011/65/UE
	Diretiva delegada RoHS	(UE) 2015/863
Normas		EN 61010-2-020:2017
		EN IEC 61010-2-011:2021
		EN IEC 61326-1:2021
		EN IEC 61010-2-101:2023
Classe de risco de acordo com o anexo VIII	Classe A	

Osterode, 2026-06-10

Dr. Michael Sander, Diretor Executivo