

1 欧盟一致性声明 / 英国一致性声明

本声明证明此设备与电气设备及附件标准规格相一致。

生产厂家自行为出具本一致性声明承担责任。

1.1 产品适用性

本声明适用于下列产品或产品型号：

- **6.01600.010 – OMNIS Liquid Adapter**

适配器，用于将试剂瓶采用 3S 工艺连接至 OMNIS Titrator、OMNIS Titration Module 或 OMNIS Dosing Module。

1.2 指令与规范

1.2.1 欧盟指令

上述声明的内容符合相关的欧盟一致性法规：



- **2014/35/EU – 低压指令，LVD**

2014 年 2 月 26 日通过的欧洲议会与欧洲理事会指令 2014/35/EU，旨在统一成员国关于在市场上提供在特定电压限制内使用的电气生产设备的法规；欧盟官方公报 L96，2014 年 3 月 29 日，第 357-374 页

- **2014/30/EU – 电磁兼容性指令，EMC**

2014 年 2 月 26 日通过的欧洲议会和欧洲理事会指令 2014/30/EU，旨在统一成员国关于电磁兼容性的法规；欧盟官方公报 L96，2014 年 3 月 29 日，第 79-106 页

- **2014/53/EU – 欧盟无线电设备指令，RED**

2014 年 4 月 16 日通过的欧洲议会与欧洲理事会指令 2014/53/EU，其涉及统一成员国关于在市场上提供无线电设备的法规并废除指令 1999/5/EC；欧盟官方公报 L153，2014 年 5 月 22 日，第 62-106 页

- **2011/65/EU – 欧盟有害物质限用指令，RoHS**

2011 年 6 月 8 日通过的欧洲议会与欧洲理事会指令 2011/65/EU，旨在限制电子电气设备中的特定有害物质使用；欧盟官方公报 L174，2011 年 7 月 1 日，第 88-110 页

- **2015/863/EU – 欧盟有害物质限用指令 (RoHS) 附录 II 修订**
2015 年 3 月 31 日通过的委员会授权监管指令 (EU) 2015/863, 旨在对欧洲议会与欧洲理事会指令 2011/65/EU 的有关受限物质清单的附录 II 进行修订; 欧盟官方公报 L137, 2015 年 6 月 4 日, 第 10-12 页
- **2012/19/EU – 电子电气设备废弃与回收指令, WEEE**
2012 年 7 月 4 日通过的欧洲议会与欧洲理事会指令 2012/19/EU, 其涉及已报废的电子电气设备; 欧盟官方公报 L197, 2012 年 7 月 24 日, 第 38-71 页

1.2.2 英国规范

上述声明的内容符合相关的英国法律规定:



- **S.I. 2016/1101 – 电气设备安全法规, 2016 年**
- **S.I. 2016/1091 – 电磁兼容性法规, 2016 年**
- **S.I. 2017/1206 – 无线电设备法规, 2017 年**
- **S.I. 2012/3032 – 限制电子电气设备中的特定有害物质使用法规, 2012 年**

1.3 安全描述

此设备满足下列安全要求:

设计及型号检查

- **EN 61010-1: 2019**
测量、控制、调节与实验室用电气设备安全规定
- **EN 60529: 2013 – 防护等级 IP 40**
外壳防护等级 (IP 代码)
- **ISO 12100: 2010**
一般性设计原则 - 风险评估和风险降低
- **EN 61140: 2016 – 保护级别 III**
防电击保护 - 装置和设备的共同要求

1.4 电磁兼容性 (EMC)

设计及型号检查

- **EN 61326-1: 2021**
测量、控制、调节与实验室用电气设备 - 通用 EMC 要求

1.4.1 干扰放射

符合标准

- EN 55011 / CISPR 11: 2020

1.4.2 抗干扰稳定性

符合标准

- EN 61000-4-2: 2009
- EN 61000-4-3: 2010
- EN 61000-4-4: 2012
- EN 61000-4-8: 2010

1.5 无线电设备

符合标准:

- EN 301 489-1: 2019 V2.2.3
- EN 301 489-3: 2013 V1.6.1
- EN 302 291-1: 2005 V1.1.1
- EN 302 291-2: 2005 V1.1.1
- EN 62311: 2008

1.6 生产厂家

Metrohm AG, Ionenstrasse, CH-9100 Herisau/Switzerland

Metrohm AG 持有涉及开发、销售和维修滴定、离子色谱、光谱和电化学品用仪器和附件（包括软件解决方案）的 ISO 9001: 2015 质量管理体系的 SQS 证书。

Herisau, 2024 年 4 月 4 日



Patrick Hunziker
副总裁、开发总监



Miriam Saba 博士
副总裁、质量管理与法规事务总
监