

1 EU 適合宣言 / UK 適合宣言

この宣言は、本装置が電気機器および付属品の標準仕様に準拠していることを証明します。

これらの適合宣言はメーカーの単独責任において発行されていません。

1.1 製品の有効性

この宣言は、次の製品または製品のバリエーションで有効です:

- **6.02041.010 – OMNIS サンプルラック 9 × 250 mL**
- **6.02041.020 – OMNIS サンプルラック 9 × 200 mL**
- **6.02041.030 – OMNIS サンプルラック 16 × 120 mL**
- **6.02041.040 – OMNIS サンプルラック 25 × 75 mL**
- **6.02041.050 – OMNIS サンプルラック 9 × 150 mL**

サンプルビーカーはサンプルラックに保管されることにより、OMNIS サンプルロボットのピック&プレイスによって自動サンプル処理の実行が可能となります。

1.2 指令と規則

1.2.1 EU 指令

上記の宣言の対象は、関連する欧州連合整合法令を満たしています:



- **2014/35/EU – 低電圧指令、LVD**
市場における特定電圧制限内で使用する電気機器設置についての加盟国の法律の整合化に関する欧州議会および評議会の指令 2014/35/EU (2014年2月26日)、公文書: EU L96、2014年3月29日、357~374 ページ
- **2014/30/EU – EMC 指令、EMC**
電磁両立性についての加盟国の法律の整合化に関する欧州議会および評議会の指令 2014/30/EU (2014年2月26日)、公文書: EU L96、2014年3月29日、79~106 ページ

- **2011/65/EU – 特定危険物質に関する指令、RoHS**
電気・電子機器における特定危険物質の使用制限に関する欧州議会および評議会の指令 2011/65/EU (2011年6月8日)、公文書：EU L174、2011年7月1日、88～110 ページ
- **2015/863/EU – 改正 RoHS 補遺 II**
制限されている物質のリストに対する欧州議会および評議会の指令 2011/65/EU の補遺 II の改正に関する欧州委員会委任指令 (EU) 2015/863 (2015年3月31日)、公文書：EU L137、2015年6月4日、10～12 ページ
- **2012/19/EU – 電気機器の廃棄とリサイクル、WEEE**
中古電気・中古電子機器に関する欧州議会および評議会の指令 2012/19/EU (2012年7月4日)、公文書：EU L197、2012年7月24日、38～71 ページ

1.2.2 UK 規則



上記の宣言の対象は、関連する英国の法令を満たしています：

- **S.I. 2016/1101 – 電気機器の安全性に関する規則、2016年**
- **S.I. 2016/1091 – 電磁両立性に関する規則、2016年**
- **S.I. 2012/3032 – 電気 電子機器における特定危険物質の使用制限に関する規則、2012年**

1.3 安全仕様

設計とタイプ試験

本装置は以下の安全要求事項を満たしています：

- **EN 61010-1: 2019**
電気計測器、制御装置、調整器および試験装置の安全規制
- **EN 60529: 2013 – 保護等級 IP40**
ハウジングによる保護等級 (IP コード)
- **ISO 12100: 2010**
一般的な設計原則 - リスク評価とリスク軽減
- **EN 61140: 2016 – 保護クラス III**
感電に対する保護 - システムおよび機器の共通要件

1.4 電磁両立性(EMC)

設計とタイプ試験

- **EN 61326-1: 2013**
電気計測器、制御装置、調整器および試験装置 - 一般的な EMC 要件

1.4.1 電磁放射

適合している規格

- EN 55011 / CISPR 11: 2020

1.4.2 電磁耐性

適合している規格

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

1.5 メーカー

Metrohm AG, Ionenstrasse, CH-9100 Herisau/Switzerland

Metrohm AG は、ソフトウェアソリューションを含む、滴定とイオンクロマトグラフィー、分光法、電気化学のための装置および付属品の開発と製造、販売、サービスを対象とする、品質管理システムの SQS 認証 ISO 9001: 2015 を取得しています。

ヘリザウ、2022 年 11 月 28 日



Patrick Hunziker
副社長、開発部長



Dr. Miriam Saba
副社長、品質管理
および規制関連業務部長