

1 欧盟一致性声明

本声明证明此设备与电气设备及附件标准规格以及制造商安全性和系统有效性标准规格相一致。

制造商自行为出具本欧盟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：

- **822 Titration Curve Simulator**

用于系统检测的 GLP 测试仪。包括所有必需的连接电缆和适配器。

1.2 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 日通过的欧洲议会与欧洲理事会指令
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
- **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
- **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

1.3 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: 2010**
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: 2013**
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 61000-6-3: 2011
- EN 55011 / CISPR 11: 2016

1.4.2 抗干扰稳定性

符合标准

- EN 61000-6-2: 2005
- EN 61000-4-2: 2009
- EN 61000-4-3: 2010
- EN 61000-4-4: 2012
- EN 61000-4-5: 2014
- EN 61000-4-6: 2014

1.5 生产厂家

Metrohm AG, Ionenstrasse, CH-9100 Herisau/瑞士

Metrohm AG 持有 SQS 证书 ISO 9001 – 分析用仪器及附件开发、生产和销售的质量管理体系。

Herisau, 2019 年 1 月 7 日

P. Hunzler

P. Hunziker
副总裁、开发总监

Dr. H. Lohan

Dr. M. Saba
质量管理与法规事务总监