

1 EU-Konformitätserklärung

Diese Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung des Gerätes mit den Standardspezifikationen für elektrische Geräte und Zubehör sowie mit den Standardspezifikationen für Sicherheit und Systemvalidierung der Herstellerfirma.

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

1.1 Produktgültigkeit

Diese Erklärung ist für folgende Produkte oder Produktvarianten gültig:

- **822 Titration Curve Simulator**

GLP-Testgerät zur Systemüberprüfung. Inklusive aller notwendigen Anschlusskabel und Adapter.

1.2 Richtlinien

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:



- **2014/35/EU – Niederspannungsrichtlinie, LVD**

Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt; Amtsblatt der EU L96, 29.03.2014, S. 357-374

- **2014/30/EU – EMV-Richtlinie, EMC**

Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit; Amtsblatt der EU L96, 29.03.2014, S. 79-106



- **2011/65/EU – Richtlinie für bestimmte gefährliche Stoffe, RoHS**
Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten; Amtsblatt der EU L174, 01.07.2011, S. 88-110
- **2012/19/EU – Entsorgung und Recycling von Elektrogeräten, WEEE**
Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte; Amtsblatt der EU L197, 24.07.2012, S. 38-71

1.3 Sicherheitsspezifikationen

Dieses Gerät erfüllt die folgenden Sicherheitsanforderungen:

Konstruktion und Typenprüfung

- **EN 61010-1: 2010**
Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
- **EN 60529: 2013 – Schutzgrad IP40**
Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
- **ISO 12100: 2010**
Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Risikobewertung und Risikominderung
- **EN 61140: 2016 – Schutzklasse III**
Schutz gegen elektrischen Schlag - Gemeinsame Anforderungen für Anlagen und Betriebsmittel

1.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Konstruktion und Typenprüfung

- **EN 61326-1: 2013**
Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Allgemeine EMV-Anforderungen

1.4.1 Störaussendung

Erfüllte Normen

- EN 61000-6-3: 2011
- EN 55011 / CISPR 11: 2016

1.4.2 Störfestigkeit

Erfüllte Normen

- 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 **Hersteller**

Metrohm AG, Ionenstrasse, CH-9100 Herisau/Schweiz

Metrohm AG ist Inhaber des SQS-Zertifikats ISO 9001 – Qualitätsmanagement-System für Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Instrumenten und Zubehör für Analysen.

Herisau, 7. Januar 2019



P. Hunziker

Vice President,
Head of Development



Dr. M. Saba

Head of Quality Management
& Regulatory Affairs