

1 EU 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並びにメーカーの安全性およびシステム検証の標準仕様に準拠していることを証明します。

この EU 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す。

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:

- **822 Titration Curve Simulator**

システム検査用 GLP テスト装置。必要な接続ケーブルとアダプターをすべて含みます。

1.2 指令



上記の宣言の対象は、関連する EU 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 – 特定危険物質の指令、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
- **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

1.3 安全仕様

本装置は以下の安全要求事項を満たしています：

設計とタイプ試験

- **EN 61010-1: 2010**
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 61000-6-3: 2011
- EN 55011 / CISPR 11: 2016

1.4.2 電磁耐性

適合している規格

- 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 メーカー

Metrohm AG, Ionenstrasse, CH-9100 Herisau/Schweiz

Metrohm AG は、ISO 9001 - 装置および付属品の開発、製造および販売のための品質管理システムの SQS 認証を取得しています。

Herisau, 2019 年 1 月 7 日

P. Hunzler

P. Hunziker
副社長、開発部長

Dr. H. Lohar

Dr. M. Saba
品質管理および規制関連業務部長