

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:

- **Misa**

Metrohm Instant SERS Analyzer (Misa) ist ein hochleistungsfähiges, tragbares Analysensystem zur schnellen Detektion / Identifizierung von illegalen Substanzen, Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelverunreinigungen im Spurenbereich.

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
- **2015/863/EU – Änderung Anhang II RoHS**
Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863 der Kommission vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen; Amtsblatt der EU L137, 04.06.2015, S. 10-12
- **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: 2019**
Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
- **EN 60529: 2013 – Schutzgrad IP40**
Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
- **EN 60825-1: 2014**
Sicherheit von Laserprodukten - Teil 1: Geräteklassifizierung und Anforderungen
- **ISO 12100: 2010**
Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Risikobewertung und Risikominde-
rung
- **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: 2017
- EN 55032 / CISPR 32: 2020
- EN 61000-3-2: 2019
- EN 61000-3-3: 2019

1.4.2 Störfestigkeit

Erfüllte Normen

- EN 61000-6-2: 2019
- EN 61000-4-2: 2009
- EN 61000-4-3: 2010
- EN 61000-4-4: 2012
- EN 61000-4-5: 2017
- EN 61000-4-6: 2014
- EN 61000-4-8: 2010
- EN 61000-4-11: 2020

1.5 Funkanlagen

Erfüllte Normen:

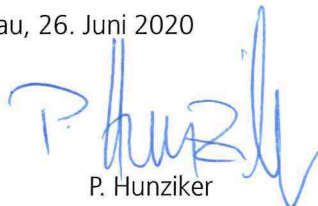
- EN 300 328: 2016 V2.1.1
- EN 301 489-1: 2019 V2.2.1
- EN 301 489-17: 2017 V3.2.0

1.6 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, 26. Juni 2020



P. Hunziker

Vice President,
Head of Development



Dr. M. Saba

Vice President,
Head of Quality Management
& Regulatory Affairs