



Metrohm AG

Ionenstrasse

CH-9100 Herisau

Suisse

Téléphone : +41 71 353 85 85

Fax : +41 71 353 89 01

info@metrohm.com

www.metrohm.com

Misa

Déclaration de conformité UE

8.950.3001FR

1 Déclaration de conformité UE

Cette déclaration atteste que l'appareil est conforme aux spécifications normalisées pour les appareils et accessoires électriques ainsi qu'aux spécifications normalisées de sécurité et de validation du système de la société du fabricant.

Seul le fabricant assume la responsabilité d'établir cette déclaration de conformité UE.

1.1 Validité du produit

Cette déclaration est valide pour les produits ou versions de produits suivants :

- **Misa**

Metrohm Instant SERS Analyzer (Misa) est un système d'analyse portable hautement performant pour détecter ou identifier rapidement des traces de substances illicites, d'additifs et de contaminants alimentaires.

1.2 Directives

L'objet de la déclaration, décrit ci-dessus, est conforme aux législations harmonisées en vigueur dans l'Union :



- **2014/35/UE – Directive basse tension, DBT**

Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension ; Journal officiel de l'UE L96, 29/03/2014, pages 357-374

- **2014/30/UE – Directive compatibilité électromagnétique, CEM**

Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique ; Journal officiel de l'UE L96, 29/03/2014, pages 79-106



- **2011/65/UE – Directive relative à certaines substances dangereuses, RoHS**
Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ; Journal officiel de l'UE L174, 01/07/2011, pages 88-110
- **2015/863/UE – Modification de l'annexe II de la directive RoHS**
Directive déléguée (UE) 2015/863 de la Commission du 31 mars 2015 modifiant l'annexe II de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitations ; Journal officiel de l'UE L137, 04/06/2015, pages 10-12
- **2012/19/UE – Élimination et recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques, DEEE**
Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques ; Journal officiel de l'UE L197, 24/07/2012, pages 38-71

1.3 Spécifications de sécurité

Cet appareil est conforme aux exigences de sécurité suivantes :

*Conception et
essai de type*

- **EN 61010-1: 2019**
Prescriptions de sécurité pour les appareils électriques de mesure, de contrôle, de régulation et de laboratoire
- **EN 60529: 2013 – Degré de protection IP40**
Types de protection fournie par le boîtier (code IP)
- **EN 60825-1: 2014**
Sécurité des appareils à laser - Partie 1 : classification des matériels et exigences
- **ISO 12100: 2010**
Principes généraux de conception - Appréciation du risque et réduction du risque
- **EN 61140: 2016 – Classe de protection III**
Protection contre les chocs électriques - Aspects communs aux installations et aux matériels



1.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Conception et
essai de type

EN 61326-1: 2013

Exigences CEM générales concernant les appareils de mesure, de contrôle, de régulation et de laboratoire

1.4.1 Rayonnement parasite

Normes respectées

- 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 Résistance aux parasites

Normes respectées

- 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 Équipements radioélectriques

Normes respectées :

- 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 Fabricant

Metrohm AG, Ionenstrasse, CH-9100 Herisau/Suisse

Metrohm AG est titulaire du certificat ISO 9001 délivré par SQS – Système de gestion de la qualité pour le développement, la production et la commercialisation d'instruments et d'accessoires d'analyse.

Herisau, le 26 juin 2020

P. Hunziker

Vice-président,
Directeur du développement

Dr M. Saba

Vice-président,
Directrice de la gestion qualité et
des affaires réglementaires