



## Nederlandse EU-conformiteitsverklaring

Wij, **Gram Scientific ApS**, verklaren hierbij als enig verantwoordelijke dat de volgende producten:

|                                  |                                                          |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Naam:</b>                     | <b>BioCompact II (Toebehoren code 69)</b>                |
| <b>Model:</b>                    | 210, 310, 410, 210/210 & 310/210                         |
| <b>Koudemiddel:</b>              | R600a & R134a                                            |
| <b>Productomschrijving:</b>      | Koelkasten en vriezers voor laboratorium- en bio-opslag. |
| <b>Geldig vanaf (Jaar/Week):</b> | 2023/01                                                  |

Waarop deze verklaring van toepassing is, in overeenstemming zijn met de geldende essentiële eisen en andere bepalingen in de richtlijn van het Europees Parlement en de Europese Raad.

### De richtlijn van het Europees Parlement en de Europese Raad:

Machinerichtlijn 2006/42/EU  
- De Richtlijn Drukapparatuur 2014/68/EU  
- De Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU  
- EMC-richtlijn 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassenverordening (EU) nr. 517/2014

Productconformiteit is aangetoond op basis van:

| Geharmoniseerde normen: | Tekst:                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006         | Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties                                                                                                                                                              |
| EN 60601-1-2:2015       | Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen                                                                                 |
| EN 61010-1:2010         | Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik – Deel 1: Algemene eisen                                                                                                                                              |
| EN 61326-1: 2013        | Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik - EMC-eisen - Deel 1: Algemene eisen                                                                                                                                                           |
| EN IEC 61000-3-2:2019   | Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Deel 3-2: Limietwaarden - Limietwaarden voor de emissie van harmonische stromen (ingangsstroom van de toestellen $\leq 16$ A per fase)                                                                                   |
| EN 61000-3-3:2013       | Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Deel 3-3: Limietwaarden voor spanningswisselingen, spanningsschommelingen en flikkering in openbare laagspanningsnetten voor apparatuur met een ingangsstroom $\leq 16$ A per fase en zonder voorwaardelijke aansluiting |
| DIN 13277:2022-05       | Koelkasten en diepvriezers voor laboratorium- en medische toepassingen – Terminologie, eisen, testen                                                                                                                                                                |
| EN ISO 3744:2010        | Akoestiek – Bepaling van geluidvermogenenniveaus en geluidenergieniveaus van geluidbronnen met behulp van geluiddrukmetingen - Technische methoden voor vrij-veldomstandigheden boven een reflecterend oppervlak                                                    |
| EN ISO 9001:2015        | Zorg en welzijn – Kwaliteitsmanagementsystemen                                                                                                                                                                                                                      |
| EN ISO 14001:2015       | Milieumanagementsystemen – Eisen met richtlijnen voor gebruik                                                                                                                                                                                                       |

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojsen  
Denemark  
Telefoon: + 45 73 20 13 00

Vojsen, 12.04.2023

John B. S. Petersen  
Goedkeuring Manager