



Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Scientific ApS**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants:

Nom:	BioCompact II (Code accessoire 69)
Modèle:	210, 310, 410, 210/210 & 310/210
Fluide frigorigène:	R600a & R134a
Description du produit	Réfrigérateurs et congélateurs pour laboratoire et biostockage
Valable à partir de (Année/Semaine) :	2023/01

Qui sont concernés par cette déclaration, répondent à toutes les exigences essentielles applicables et autres provisions des directives du Parlement Européen et du Conseil.

Directives du Parlement Européen et du Conseil:

Directive Machines 2006/42/CE
- Directive équipements sous pression 2014/68/UE
- Directive Basse Tension 2014/35/UE
- Directive CEM 2014/30/UE
- Directive RoHS 2011/65/UE
- REACH CE N°1907/2006
- Règlement F-Gas (UE) n° 517/2014

La conformité du produit a été démontrée sur la base de:

Standards harmonisés:	Texte:
EN 60601-1:2006	Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1-2:2015	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
EN 61010-1:2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
EN 61326-1:2013	Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM – Partie 1: Exigences générales
EN IEC 61000-3-2:2019	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-2: Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 16 A par phase)
EN 61000-3-3:2013	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-3: Limites - Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné ≤ 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel
DIN 58345:2007	Réfrigérateurs pour médicaments – Définitions, exigences, essai
EN ISO 3744:2010	Acoustique – Détermination des niveaux de puissance d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique - Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant.
EN ISO 9001:2015	Systèmes de management de la qualité – Exigences
EN ISO 14001:2015	Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danemark
Téléphone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen
Directeur de l'approbation