



## Déclaration de conformité Française CE

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

|                                              |                                                                |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Nom:</b>                                  | <b>BioCompact II (Code accessoire 69)</b>                      |
| <b>Modèle:</b>                               | 210, 310, 410, 210/210 & 310/210                               |
| <b>Fluide frigorigène:</b>                   | R600a & R134a                                                  |
| <b>Description du produit</b>                | Réfrigérateurs et congélateurs pour laboratoire et biostockage |
| <b>Valable à partir de (Année/Semaine) :</b> | 2022/02                                                        |

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 $\leq 16$ 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 $\leq 16$ 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 Commercial  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 14.1.2022

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation