



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Commercial A/S**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

Name: **GRAM BioMidi (Zubehör Code 69)**
Modell: **RR 425 & 625**
Kältemittel: **R134a, R404A & R290**

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

- Druckgeräterichtlinie 2014/68 / EU
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
DS/EN 60601-1: 2006	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
DS/EN 61010-1: 2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Prüfvorschrift für die Bestimmung der Luftschallemission - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene.
DS/EN ISO 9001: 2015	Qualitätsmanagementsysteme.
DS/EN ISO 145001: 2015	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung.
DIN 58345: 2007	Kühlgeräte für Arzneimittel - Begriffe, Anforderungen, Prüfung.
DS/EN 50581: 2012	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe.

Gram Commercial A/S
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen
Zulassungsleiter