



## Déclaration de conformité Française CE

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

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Nom:</b>                           | <b>BioBlood (Code accessoire 69)</b>             |
| Modèle:                               | BR 500, 600D, 600W, 660D, 660W, 930, 1270 & 1400 |
| Fluide frigorigène:                   | R290 & R134a                                     |
| Description du produit                | Réfrigérateurs pour laboratoire et biostockage   |
| Valable à partir de (Année/Semaine) : | 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 61010-1:2010       | Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles  |
| EN 60601-1:2006       | Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais  |
| EN 60601-1-2:2015     | Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales   |
| DIN 58371:2010        | Réfrigérateurs pour flacons de sang conservé – Vocabulaire, exigences, essais  |
| 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, 12.1.2022

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation