



Nederlandse EU-conformiteitsverklaring

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

Naam:	BioCompact II (Toebehoren code 69)
Model:	210, 310, 410, 210/210 & 310/210
Koudemiddel:	R600a & R134a
Productomschrijving:	Koelkasten en vriezers voor laboratorium- en bio-opslag.
Geldig vanaf (Jaar/Week):	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 ≤ 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 ≤ 16 A per fase en zonder voorwaardelijke aansluiting
DIN 58345:2007	Koelkasten voor de opslag van medicijnen – Definities, eisen, beproevingsmethoden
EN ISO 3744:2010	Akoestiek – Bepaling van geluidvermogen-niveaus 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 Vejens
Denemark
Telefoon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen
Goedkeuring Manager