



Nederlandse EU-conformiteitsverklaring

Wij, **Gram Scientific ApS**, verklaren als fabrikant onder eigen verantwoordelijkheid dat de volgende producten voldoen aan alle relevante regelgeving:

Naam:	BioCompact II (Toebehoren code 69)
Model:	RR210, RR310, RR410, RR210/RR210 & RR310/RR210
Koudemiddel:	R600a & R134a
Productomschrijving:	Koelkasten en vriezers voor laboratorium- en bio-opslag.
Geldig vanaf (Jaar/Week):	2023/01

Deze verklaring heeft betrekking op de naleving van alle toepasselijke essentiële eisen en andere bepalingen van de richtlijn en regelgeving van de Europese Raad. Specifiek zijn de volgende richtlijnen en verordeningen van het Europees Parlement en de Raad van toepassing:

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. 2024/573

Productconformiteit is aangetoond op basis van de volgende geharmoniseerde normen:

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 13277:2022-05	Koelkasten en diepvriezers voor laboratorium- en medische toepassingen – Terminologie, eisen, testen
EN ISO 3744:2010	Akoestiek – Bepaling van geluidvermogniveaus en geluidenergieniveaus van geluidbronnen met behulp van geluiddrukmetingen - Technische methoden voor vrij-velldomstandigheden 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 Vojens
Denemark
Telefoon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen
Goedkeuring Manager