



## Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Scientific ApS**, en tant que fabricant, déclarons sous notre seule responsabilité, que les produits suivants sont conformes à toutes les réglementations applicables:

<b>Nom:</b>	<b>BioUltra</b>
Modèle:	UL570
Fluide frigorigène:	HC: R290 & R170 (R601 comme aditif) HFC: R404A & R508B (R601 comme aditif)
Description du produit	Congélateurs à très basse température pour le stockage de matériel biomédical
Valable à partir de (Année/Semaine) :	2023/01

La présente déclaration concerne la conformité à toutes les exigences essentielles et autres dispositions applicables de la directive et de la réglementation du Conseil européen. En particulier, les directives et règlements suivants du Parlement européen et du Conseil s'appliquent:

### Directives du Parlement Européen et du Conseil:

Directive Machines 2006/42/CE  
- Directive ATEX 2014/34/UE  
- 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° 2024/573

La conformité du produit a été démontrée sur la base des normes harmonisées suivantes:

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
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Atmosphères explosives – Partie 0: Matériel - Exigences générales
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Atmosphères explosives – Partie 7: Protection du matériel par sécurité augmentée "e"
EN 60079-11:2012	Atmosphères explosives – Partie 11: Protection de l'équipement par sécurité intrinsèque "i"
EN IEC 60079-15:2019	Atmosphères explosives – Partie 15: protection du matériel par mode de protection "n"
EN 60079-18:2015	Atmosphères explosives – Partie 18: Protection du matériel par encapsulage 'm'
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 Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danemark  
Téléphone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 21.03.2024

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation  
Rev. 009 – 21.03.2024