



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären als Hersteller in Eigenverantwortung, dass die folgenden Produkte allen einschlägigen Vorschriften entsprechen:

Name:	BioUltra
Modell:	UL570
Kältemittel:	HC: R290 & R170 (R601 als Additive) HFC: R404A & R508B (R601 als Additive)
Produktbeschreibung:	Tiefkühltruhen mit extrem niedrigen Temperaturen zur Aufbewahrung von biomedizinischen Materialien
Gültig ab (Jahr/Woche):	2023/01

Diese Erklärung bezieht sich auf die Einhaltung aller grundlegenden Anforderungen, und sonstigen Richtlinien- und Verordnungsbestimmungen des Europäischen Rates. Im Einzelnen gelten die folgenden Richtlinien und Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates:

Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU
- REACH EG Nr.1907/2006
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 2024/573

Die Konformität des Produkts wurde auf der Grundlage der folgenden anerkannten Normen nachgewiesen:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 60601-1:2006	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 61326-1:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN IEC 61000-3-2:2019	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
EN 61000-3-3:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 7: Geräteschutz durch erhöhte Sicherheit "e"
EN 60079-11:2012	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit "i"
EN IEC 60079-15:2019	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart "n"
EN 60079-18:2015	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 18: Geräteschutz durch Vergusskapselung "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräusch-quellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Dänemark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen
Zulassungsleiter

Rev. 009 – 20.03.2024