



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Commercial A/S**, erklærer under eneansvar at følgende produkter:

Navn: **GRAM BioCompact & BioCompact II**  
Modell: 210, 310, 410, 610 & 210/210  
Kjølemiddel: R600a, R290, R404A & R134a

Som denne erklæringen gjelder, er i samsvar med alle relevante, vesentlige krav og andre bestemmelser i Europaparlamentets og Europarådets direktiver.

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

- ATEX-direktivet 2014/34/EU
- Trykkpåkjent utstyr direktiv 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EC
- Lavspenningsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmonized Standards:	Text:
DS/EN 61010-1: 2010	Elektromedisinsk utstyr - Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav -- Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer.
DS/EN 60601-1: 2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
DS/EN 60601-1-2: 2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
DS/EN 60079-0: 2012	Electrical apparatus for explosive atmospheres – Part 1: General requirements.
DS/EN 60079-11: 2012	Explosive atmospheres - Part 11: Equipment protection by intrinsic safety "i"
DS/EN 60079-15: 2010	Explosive atmospheres - part 15: Type og protection "n"
DS/EN 60079-25: 2010	Explosive atmospheres - part 25: Intrinsically safe systems
DS/EN 60704-1: 2010	Household and similar electrical appliances - Test code for the determination of airborne acoustical noise - Part 1: General requirements
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
DS/EN ISO 14001: 2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning.
DS/EN 50581: 2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 07.11.2018

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Commercial A/S**, erklærer under eneansvar at følgende produkter:

Navn: **GRAM BioCompact & BioCompact II (Tilbehør kode 69)**  
Modell: **RR 210, 310, 410, 610 & 210/210**  
Kjølemiddel: **R600a, R290, R404A & R134a**

Som denne erklæringen gjelder, er i samsvar med alle relevante, vesentlige krav og andre bestemmelser i Europaparlamentets og Europarådets direktiver.

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

- Trykkpåkjent utstyr direktiv 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EC
- Lavspenningsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmonized Standards:	Text:
DS/EN 61010-1: 2010	Elektromedisinsk utstyr - Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav -- Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer.
DS/EN 60601-1: 2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.
DS/EN 60704-1: 2010	Household and similar electrical appliances - Test code for the determination of airborne acoustical noise - Part 1: General requirements
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning.
DIN 58345: 2007	Kjøleskap for medikamenter - Definisjoner, krav, prøvning.
DS/EN 50581: 2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Commercial A/S**, erklærer under eneansvar at følgende produkter:

Navn: **GRAM BioPlus**  
Modell: 500, 600 D, 600 W, 660 D, 660 W, 930, 1270, 1400, EF 600 W & EF 660 W  
Kjølemiddel: R134a, R404A & R290

Som denne erklæringen gjelder, er i samsvar med alle relevante, vesentlige krav og andre bestemmelser i Europaparlamentets og Europarådets direktiver.

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

- ATEX-direktivet 2014/34/EU
- Trykkpåkjent utstyr direktiv 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle sikkerhetskrav -- Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedisinsk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger.
DS/EN 61010-1: 2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
DS/EN 60079-0: 2012	Electrical apparatus for explosive atmospheres – Part 1: General requirements.
DS/EN 60079-11: 2012	Explosive atmospheres - Part 11: Equipment protection by intrinsic safety "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Explosive atmospheres - part 15: Type og protection "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Explosive atmospheres - part 25: Intrinsically safe systems.
DS/EN 60704-1: 2010	Household and similar electrical appliances - Test code for the determination of airborne acoustical noise - Part 1: General requirements.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning
DS/EN 50581: 2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Commercial A/S**, erklærer under eneansvar at følgende produkter:

Navn: **GRAM BioPlus (Tilbehør kode 69)**  
Modell: **ER 500, 600 D, 600 W, 660 D, 660 W, 930, 1270 & 1400**  
Kjølemiddel: **R134a, R404A & R290**

Som denne erklæringen gjelder, er i samsvar med alle relevante, vesentlige krav og andre bestemmelser i Europaparlamentets og Europarådets direktiver.

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

- Trykkpåkjent utstyr direktiv 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle sikkerhetskrav -- Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedisinsk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger.
DS/EN 61010-1: 2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
DS/EN 60704-1: 2010	Household and similar electrical appliances - Test code for the determination of airborne acoustical noise - Part 1: General requirements.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning.
DIN 58345: 2007	Kjøleskap for medikamenter - Definisjoner, krav, prøvning.
DS/EN 50581: 2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Commercial A/S**, erklærer under eneansvar at følgende produkter:

Navn: **GRAM BioMidi**  
Modell: 425, 625 & EF 425  
Kjølemiddel: R134a, R404A & R290

Som denne erklæringen gjelder, er i samsvar med alle relevante, vesentlige krav og andre bestemmelser i Europaparlamentets og Europarådets direktiver.

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

- ATEX-direktivet 2014/34/EU
- Trykkpåkjent utstyr direktiv 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle sikkerhetskrav -- Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedisinsk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger.
DS/EN 61010-1: 2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.
DS/EN 60079-0: 2012	Electrical apparatus for explosive atmospheres – Part 1: General requirements.
DS/EN 60079-11: 2012	Explosive atmospheres - Part 11: Equipment protection by intrinsic safety "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Explosive atmospheres - part 15: Type og protection "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Explosive atmospheres - part 25: Intrinsically safe systems.
DS/EN 60704-1: 2010	Household and similar electrical appliances - Test code for the determination of airborne acoustical noise - Part 1: General requirements.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning.
DS/EN 50581: 2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Commercial A/S**, erklærer under eneansvar at følgende produkter:

Navn: **GRAM BioMidi (Tilbehør kode 69)**  
Modell: **RR 425 & 625**  
Kjølemiddel: **R134a, R404A & R290**

Som denne erklæringen gjelder, er i samsvar med alle relevante, vesentlige krav og andre bestemmelser i Europaparlamentets og Europarådets direktiver.

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

- Trykkpåkjent utstyr direktiv 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle sikkerhetskrav -- Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedisinsk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger.
DS/EN 61010-1: 2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.
DS/EN 60704-1: 2010	Household and similar electrical appliances - Test code for the determination of airborne acoustical noise - Part 1: General requirements.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning.
DIN 58345: 2007	Kjøleskap for medikamenter - Definisjoner, krav, prøvning.
DS/EN 50581: 2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samvarserklæring

Vi, **Gram Commercial A/S**, erklærer under eneansvar at følgende produkter:

Navn: **GRAM BioUltra**  
Modell: 570  
Kjølemiddel: R404A & R508B (R601 som additiv)

Som denne erklæringen gjelder, er i samsvar med alle relevante, vesentlige krav og andre bestemmelser i Europaparlamentets og Europarådets direktiver.

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

- Trykkpåkjent utstyr direktiv 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektromedisinsk utstyr - Del 1: Generelle sikkerhetskrav -- Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedisinsk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger.
DS/EN 61010-1: 2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning.
DS/EN 50581: 2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances.

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning