



Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Commercial A/S**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants:

Nom.: **GRAM BioUltra**
Modèle: 570
Fluide frigorigène: R404A & R508B (R601 comme additif)

Qui sont concernés par cette déclaration, répondent à toutes les exigences essentielles applicables et autres provisions des directives du Parlement Européen et du Conseil.

Directives du Parlement Européen et du Conseil:

- Directive équipements sous pression 2014/68/UE
- Directive pour les machines 2006/42/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- Directive CEM 2014/30/UE
- RoHS 2011/65/EU

La conformité du produit a été démontrée sur la base de :

Standards harmonisés:	Texte:
DS/EN 60601-1: 2006	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
DS/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.
DS/ EN 61010-1: 2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
DS/EN ISO 9001: 2015	Systèmes de management de la qualité – Exigences.
DS/EN ISO 14001: 2015	Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation
DS/EN 50581: 2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses

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
Directeur de l'approbation