



## Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Scientific ApS**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants:

<b>Nom:</b>	<b>BioCompact II (Code accessoire 69)</b>
Modèle:	610
Fluide frigorigène:	R600a, R290, R404A & R134a
Description du produit	Réfrigérateurs et congélateurs pour laboratoire et biostockage
Valable à partir de (Année/Semaine) :	2023/01

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 Machines 2006/42/CE  
- 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° 517/2014

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

Standards harmonisés:	Texte:
EN 61010-1:2010	Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1:2006	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
EN 60601-1-2:2015	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales
DIN 58345:2007	Réfrigérateurs pour médicaments – Définitions, exigences, essai
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, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation