



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Name:</b>                   | <b>BioMidi (Zubehör code 69)</b>           |
| <b>Modell:</b>                 | <b>ER 425 &amp; 625</b>                    |
| <b>Kältemittel:</b>            | <b>R290, R404A &amp; R134a</b>             |
| <b>Produktbeschreibung:</b>    | <b>Kühlschränke für Labor und Biolager</b> |
| <b>Gültig ab (Jahr/Woche):</b> | <b>2023/01</b>                             |

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

### Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- 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. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

| Harmonisierte Normen: | Text:   |
|-----------------------|---|
| EN 61010-1:2010       | Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte  |
| EN 60601-1:2006       | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  |
| EN 60601-1-2:2015     | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen                  |
| DIN 58345:2007        | Kühlgeräte für Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung  |
| EN ISO 3744:2010      | Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene |
| EN ISO 9001:2015      | Qualitätsmanagementsysteme  |
| 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, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter