



Nederlandse EU-conformiteitsverklaring

Wij, **Gram Scientific ApS**, verklaren als fabrikant onder eigen verantwoordelijkheid dat de volgende producten voldoen aan alle relevante regelgeving:

Naam:	BioUltra
Model:	UL570
Koudemiddel:	HC: R290 & R170 (R601 als additief) HFC: R404A & R508B (R601 als additief)
Productomschrijving:	Extreem lage temperatuur vriezers voor de opslag van biomedische materialen
Geldig vanaf (Jaar/Week):	2023/01

Deze verklaring heeft betrekking op de naleving van alle toepasselijke essentiële eisen en andere bepalingen van de richtlijn en regelgeving van de Europese Raad. Specifiek zijn de volgende richtlijnen en verordeningen van het Europees Parlement en de Raad van toepassing:

De richtlijn van het Europees Parlement en de Europese Raad:

Machinerichtlijn 2006/42/EU
- ATEX-richtlijn 2014/34/EU
- De Richtlijn Drukapparatuur 2014/68/EU
- De Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU
- EMC-richtlijn 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassenverordening (EU) nr. 2024/573

Productconformiteit is aangetoond op basis van de volgende geharmoniseerde normen:

Geharmoniseerde normen:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
EN 60601-1-2:2015	Medische elektrische toestellen – Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
EN 61010-1:2010	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik – Deel 1: Algemene eisen
EN 61326-1: 2013	Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik - EMC-eisen - Deel 1: Algemene eisen
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Deel 3-2: Limietwaarden - Limietwaarden voor de emissie van harmonische stromen (ingangsstroom van de toestellen ≤ 16 A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Deel 3-3: Limietwaarden voor spanningswisselingen, spanningsschommelingen en flikkering in openbare laagspanningsnetten voor apparatuur met een ingangsstroom ≤ 16 A per fase en zonder voorwaardelijke aansluiting
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Explosieve atmosferen – Deel 0: Materieel - Algemene eisen
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Explosieve atmosferen – Deel 7: Bescherming van materieel door verhoogde veiligheid "e"
EN 60079-11:2012	Explosieve atmosferen – Deel 11: Bescherming van materieel door intrinsieke veiligheid "i"
EN IEC 60079-15:2019	Explosieve atmosferen – Deel 15: Bescherming van materieel door beschermingswijze "n"
EN 60079-18:2015	Explosieve atmosferen – Deel 18: Bescherming van materieel door ingiet bescherming "m"
EN ISO 3744:2010	Akoestiek – Bepaling van geluidvermogeniveaus en geluidenergieëniveaus van geluidbronnen met behulp van geluiddrukmetingen - Technische methoden voor vrij-veldomstandigheden boven een reflecterend oppervlak
EN ISO 9001:2015	Zorg en welzijn – Kwaliteitsmanagementsystemen
EN ISO 14001:2015	Milieumanagementsystemen – Eisen met richtlijnen voor gebruik

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojsen
Denemark
Telefoon: + 45 73 20 13 00

Vojsen, 20.03.2024

John B. S. Petersen
Goedkeuring Manager

Rev. 009 – 20.03.2024