



## Déclaration de conformité Française CE

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

<b>Nom:</b>	<b>BioUltra</b>
Modèle:	UL570
Fluide frigorigène:	HC: R290 & R170 (R601 comme aditif) HFC: R404A & R508B (R601 comme aditif)
Description du produit	Congélateurs à très basse température pour le stockage de matériel biomédical
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 ATEX 2014/34/UE  
- 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 60601-1:2006	Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
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
EN 61010-1:2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
EN 61326-1:2013	Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM – Partie 1: Exigences générales
EN IEC 61000-3-2:2019	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-2: Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 16 A par phase)
EN 61000-3-3:2013	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-3: Limites - Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné ≤ 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Atmosphères explosives – Partie 0: Matériel - Exigences générales
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Atmosphères explosives – Partie 7: Protection du matériel par sécurité augmentée "e"
EN 60079-11:2012	Atmosphères explosives – Partie 11: Protection de l'équipement par sécurité intrinsèque "i"
EN IEC 60079-15:2019	Atmosphères explosives – Partie 15: protection du matériel par mode de protection "n"
EN 60079-18:2015	Atmosphères explosives – Partie 18: Protection du matériel par encapsulage 'm'
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

Rev. 008 – 13.12.2022