



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Commercial A/S**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn: **GRAM BioCompact & BioCompact II**
Modell: 210, 310, 410, 610 & 210/210
Köldmedium: R134a, R404A, R290 & R600a

Relaterade till detta godkännande överensstämmer med samtliga, för denna utrustning, gällande krav och övriga bestämmelser enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv.

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

- ATEX Direktivet 2014/34/EU
- Tryckkärlsdirektivet 2014/68 / EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
DS/EN 61010-1: 2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN 60601-1: 2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar.
DS/EN 60079-0: 2012	Explosiv atmosfär - Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar.
DS/EN 60079-11: 2012	Explosiv atmosfär - Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Explosiv atmosfär - Del 15: Utrustning i utförande "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Explosiv atmosfär - Del 25: Egensäkra system.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål - Provningsmetod för bestämning av luftburet buller - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljöledningssystem för kvalitet - Krav och vägledning
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Commercial A/S**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn: **GRAM BioCompact & BioCompact II (Tilbehör code 69)**
Modell: **RR 210, 310, 410, 610 & 210/210**
Köldmedium: **R134a, R404A, R290 & R600a**

Relaterade till detta godkännande överensstämmer med samtliga, för denna utrustning, gällande krav och övriga bestämmelser enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv.

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

- Tryckkärlsdirektivet 2014/68 / EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
DS/EN 61010-1: 2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN 60601-1: 2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål - Provningsmetod för bestämning av luftburet buller - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljöledningssystem för kvalitet - Krav och vägledning.
DIN 58345: 2007	Kylskåp för läkemedel - Definitioner, krav, provning.
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen.

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Commercial A/S**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn: **GRAM BioMidi**
Modell: 425, 625 & EF 425
Köldmedium: R134a, R404A & R290

Relaterade till detta godkännande överensstämmer med samtliga, för denna utrustning, gällande krav och övriga bestämmelser enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv.

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

- ATEX Direktivet 2014/34/EU
- Tryckkärlsdirektivet 2014/68 / EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar.
DS/EN 61010-1: 2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN 60079-0: 2012	Explosiv atmosfär - Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar.
DS/EN 60079-11: 2012	Explosiv atmosfär - Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Explosiv atmosfär - Del 15: Utrustning i utförande "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Explosiv atmosfär - Del 25: Egensäkra system.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål - Provningsmetod för bestämning av luftburet buller - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledningssystem för kvalitet - Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljöledningssystem för kvalitet - Krav och vägledning
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Commercial A/S**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn: **GRAM BioMidi (Tilbeör code 69)**
Modell: **RR 425 & 625**
Köldmedium: **R134a, R404A & R290**

Relaterade till detta godkännande överensstämmer med samtliga, för denna utrustning, gällande krav och övriga bestämmelser enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv.

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

- Tryckkärlsdirektivet 2014/68 / EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar.
DS/EN 61010-1: 2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål - Provningsmetod för bestämning av luftburet buller - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledningssystem för kvalitet - Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljöledningssystem för kvalitet - Krav och vägledning.
DIN 58345: 2007	Kylskåp för läkemedel - Definitioner, krav, provning.
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen.

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Commercial A/S**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn: **GRAM BioPlus**
Modell: 500, 600 D, 600 W, 660 D, 660 W, 930, 1270, 1400, EF 600 W & EF 660 W
Köldmedium: R134a, R404A & R290

Relaterade till detta godkännande överensstämmer med samtliga, för denna utrustning, gällande krav och övriga bestämmelser enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv.

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

- ATEX Direktivet 2014/34/EU
- Tryckkärlsdirektivet 2014/68 / EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar.
DS/EN 61010-1: 2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN 60079-0: 2012	Explosiv atmosfär - Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar.
DS/EN 60079-11: 2012	Explosiv atmosfär - Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Explosiv atmosfär - Del 15: Utrustning i utförande "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Explosiv atmosfär - Del 25: Egensäkra system.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål - Provningsmetod för bestämning av luftburet buller - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledningssystem för kvalitet - Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljöledningssystem för kvalitet - Krav och vägledning
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Commercial A/S**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn: **GRAM BioPlus (Tilbehör code 69)**
Modell: **ER 500, 600 D, 600 W, 660 D, 660 W, 930, 1270 & 1400**
Köldmedium: **R134a, R404A & R290**

Relaterade till detta godkännande överensstämmer med samtliga, för denna utrustning, gällande krav och övriga bestämmelser enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv.

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

- Tryckkärlsdirektivet 2014/68 / EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar.
DS/EN 61010-1: 2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriska hushållsapparater och liknande bruksföremål - Provningsmetod för bestämning av luftburet buller - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledningssystem för kvalitet - Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljöledningssystem för kvalitet - Krav och vägledning.
DIN 58345: 2007	Kylskåp för läkemedel - Definitioner, krav, provning.
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen.

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Commercial A/S**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn: **GRAM BioUltra**
Modell: 570
Köldmedium: R404A & R508B (R601 som tillsats)

Relaterade till detta godkännande överensstämmer med samtliga, för denna utrustning, gällande krav och övriga bestämmelser enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv.

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

- Tryckkärlsdirektivet 2014/68 / EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar.
DS/ EN 61010-1: 2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet - Del 1: Allmänna fordringar.
DS/EN ISO 9001: 2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljöledningssystem för kvalitet - Krav och vägledning.
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation för bedömning av elektriska och elektroniska produkter med avseende på begränsning av farliga ämnen.

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
Ansvarig godkännare