



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Namn: | BioUltra |
| Modell: | UL570 |
| Köldmedium | HC: R290 & R170 (R601 som tillsats) HFC: R404A & R508B (R601 som tillsats) |
| Produktbeskrivning: | Frys med extremt låg temperatur för förvaring av biomedicinskt material |
| Gäller från (År/Vecka): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| 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 |
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN 61326-1: 2013 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - EMC-fordringar – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN IEC 61000-3-2:2019 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Gränsvärden - Gränser för övertoner förorsakade av apparater med matningsström högst 16 A per fas |
| EN 61000-3-3:2013 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Gränsvärden - Begränsning av spänningsfluktuationer och flimmer i lågspänningsdistributionssystem förorsakade av apparater med märkström högst 16 A per fas utan särskilda anslutningsvillkor |
| EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020 | Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar |
| EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018 | Explosiv atmosfär – Del 7: Utrustning i utförande med höjd säkerhet "e" |
| EN 60079-11:2012 | Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i". |
| EN IEC 60079-15:2019 | Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n" |
| EN 60079-18:2015 | Explosiv atmosfär – Del 18: Utrustning i utförande med ingjutning "m" |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta (ISO 3744:2010) |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Namn: | ExGuard |
| Modell: | ER600W |
| Köldmedium | R134a & R290 |
| Produktbeskrivning: | Kylskåp för förvaring av skadliga eller luktande kemikalier med inbyggt utsugssystem |
| Gäller från (År/Vecka): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN 61326-1: 2013 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - EMC-fordringar – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020 | Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar |
| EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018 | Explosiv atmosfär – Del 7: Utrustning i utförande med höjd säkerhet "e" |
| EN 60079-11:2012 | Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i". |
| EN IEC 60079-15:2019 | Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n" |
| EN 60079-18:2015 | Explosiv atmosfär – Del 18: Utrustning i utförande med ingjutning "m" |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta (ISO 3744:2010) |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 21.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Namn: | BioPlus (Tilbehör code 69) |
| Modell: | ER500, ER600D, ER600W, ER660D, ER660W, ER930, ER1270 & ER1400 |
| Köldmedium | R290, R404A & R134a |
| Produktbeskrivning: | Kylskåp för laboratorie- och bioförvaring. |
| Gäller från (År/Vecka): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN 60601-1:2006 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| 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 |
| DIN 58345:2007 | Kylskåp för läkemedel – Definitioner, krav, provning |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 18.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Namn: | BioPlus |
| Modell: | ER500, RF500, ER600D, RF600D, ER600W, RF600W, ER660D, RF660D, ER660W, RF660W, ER930, RF930, ER1270, RF1270, ER1400, RF1400, EF600W & EF660W |
| Köldmedium | R290, R404A & R134a |
| Produktbeskrivning: | Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring. |
| Gäller från (År/Vecka): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| 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 |
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN 60079-0:2012 | Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar |
| EN 60079-11:2012 | Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i" |
| EN 60079-15:2010 | Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n" |
| EN 60079-25:2010 | Explosiv atmosfär – Del 25: Egensäkra system |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 18.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|-------------------------|--------------------------------------------|
| Namn: | BioMidi (Tilbehör code 69) |
| Modell: | RR425 & RR625 |
| Köldmedium | R290, R404A & R134a |
| Produktbeskrivning: | Kylskåp för laboratorie- och bioförvaring. |
| Gäller från (År/Vecka): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN 60601-1:2006 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| 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 |
| DIN 58345:2007 | Kylskåp för läkemedel – Definitioner, krav, provning |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 18.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|-------------------------|------------------------------------------------------|
| Namn: | BioMidi |
| Modell: | RR425, RF425, RR625, RF625 & EF425 |
| Köldmedium | R290, R404A & R134a |
| Produktbeskrivning: | Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring. |
| Gäller från (År/Vecka): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| 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 |
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN 60079-0:2012 | Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar |
| EN 60079-11:2012 | Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i" |
| EN 60079-15:2010 | Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n" |
| EN 60079-25:2010 | Explosiv atmosfär – Del 25: Egensäkra system |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 18.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|-------------------------|------------------------------------------------------|
| Namn: | BioCompact II (Tilbehör code 69) |
| Modell: | RR610 |
| Köldmedium | R600a, R290, R404A & R134a |
| Produktbeskrivning: | Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring. |
| Gäller från (År/Vecka): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN 60601-1:2006 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| 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 |
| DIN 13277:2022-05 | Kylskåp och frysar för laboratorie- och medicinska tillämpningar – Terminologi, krav, testning |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare





Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|-------------------------|------------------------------------------------------|
| Namn: | BioCompact II |
| Modell: | RR610 & RF610 |
| Köldmedium | R600a, R290, R404A & R134a |
| Produktbeskrivning: | Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring. |
| Gäller från (År/Vecka): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN 60601-1:2006 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| 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 |
| EN 60079-0:2012 | Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar |
| EN 60079-11:2012 | Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i" |
| EN 60079-15:2010 | Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n" |
| EN 60079-25:2010 | Explosiv atmosfär – Del 25: Egensäkra system |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|-------------------------|------------------------------------------------------|
| Namn: | BioCompact II (Tilbehör code 69) |
| Modell: | RR210, RR310, RR410, RR210/RR210 & RR310/RR210 |
| Köldmedium | R600a & R134a |
| Produktbeskrivning: | Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring. |
| Gäller från (År/Vecka): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| 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 |
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN 61326-1: 2013 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - EMC-fordringar – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN IEC 61000-3-2:2019 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Gränsvärden - Gränser för övertoner förorsakade av apparater med matningsström högst 16 A per fas |
| EN 61000-3-3:2013 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Gränsvärden - Begränsning av spänningsfluktuationer och flimmer i lågspänningsdistributionssystem förorsakade av apparater med märkström högst 16 A per fas utan särskilda anslutningsvillkor |
| DIN 13277:2022-05 | Kylskåp och frysar för laboratorie- och medicinska tillämpningar – Terminologi, krav, testning |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta (ISO 3744:2010) |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Namn: | BioCompact II |
| Modell: | RR210, RF210, RR310, RF310, RR410, RF410, RR210/RF210 & RR310/RF210 |
| Köldmedium | R600a & R134a |
| Produktbeskrivning: | Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring. |
| Gäller från (År/Vecka): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 60601-1:2006 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda |
| EN 60601-1-2:2015 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggstandard för elektromagnetiska störningar |
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN 61326-1: 2013 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - EMC-fordringar – Del 1: Allmänna fordringar |
| EN IEC 61000-3-2:2019 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Gränsvärden - Gränser för övertoner förorsakade av apparater med matningsström högst 16 A per fas |
| EN 61000-3-3:2013 | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Gränsvärden - Begränsning av spänningsfluktuationer och flimmer i lågspänningsdistributionssystem förorsakade av apparater med märkström högst 16 A per fas utan särskilda anslutningsvillkor |
| EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020 | Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar |
| EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018 | Explosiv atmosfär – Del 7: Utrustning i utförande med höjd säkerhet "e" |
| EN 60079-11:2012 | Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i". |
| EN IEC 60079-15:2019 | Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n" |
| EN 60079-18:2015 | Explosiv atmosfär – Del 18: Utrustning i utförande med ingjutning "m" |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta (ISO 3744:2010) |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, intygar som tillverkare under eget ansvar att följande produkter överensstämmer med alla relevanta bestämmelser:

| | |
|--------------------------|---------------------------------------------------------|
| Namn: | BIOBASIC |
| Modell: | RR210, RF210, RR310, RF310, RR410, RF410, RR600 & RF600 |
| Köldmedium | R600a, R290 & R134a |
| Produktbeskrivning: | Kyl- och frysskåp för laboratorier |
| Gäller från (År/veckor): | 2023/01 |

Denna deklaration avser överensstämmelse med alla tillämpliga, väsentliga krav och andra bestämmelser i Europeiska rådets direktiv och förordningar. Specifikt gäller följande direktiv och förordningar från Europaparlamentet och rådet:

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 2024/573

Produktöverensstämmelse baseras på gällande standarder:

| Harmoniserade standarder: | Text: |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 61010-1:2010 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar. |
| EN 61326-1: 2013 | Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - EMC-fordringar – Del 1: Allmänna fordringar. |
| EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020 | Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar. |
| EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018 | Explosiv atmosfär – Del 7: Utrustning i utförande med höjd säkerhet "e" |
| EN 60079-11:2012 | Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i". |
| EN IEC 60079-15:2019 | Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n". |
| EN 60079-18:2015 | Explosiv atmosfär – Del 18: Utrustning i utförande med ingjutning "m" |
| EN ISO 3744:2010 | Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta (ISO 3744:2010). |
| EN ISO 9001:2015 | Ledningssystem för kvalitet – Krav. |
| EN ISO 14001:2015 | Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning. |

Gram Scientific ApS
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Danmark
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 19.03.2024

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare