



## Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Commercial A/S**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants :

Nom : **GRAM BioCompact & BioCompact II**  
Modèle: 210, 310, 410, 610 & 210/210  
Fluide frigorigène: R600a, R290, R404A & R134a

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 ATEX 2014/34/UE
- Directive équipements sous pression 2014/68/UE
- Directive pour les machines 2006/42/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- Directive CEM 2014/30/UE
- RoHS 2011/65/EU

La conformité du produit a été démontrée sur la base de:

Standards harmonisés:	Texte:
DS/EN 60601-1: 2006	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
DS/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.
DS/ EN 61010-1: 2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
DS/EN 60079-0: 2012	Atmosphères explosives - Partie 0: Matériel - Exigences générales.
DS/EN 60079-11: 2012	Atmosphères explosives - Partie 11: Protection de l'équipement par sécurité intrinsèque "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Atmosphères explosives - Partie 15: Protection du matériel par mode de protection "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Atmosphères explosives - Partie 25: Systèmes électriques de sécurité intrinsèque.
DS/EN 60704-1: 2010	Appareils électrodomestiques et analogues - Code d'essai pour la détermination du bruit aérien - Partie 1: Règles générales.
DS/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.
DS/EN ISO 9001: 2008	Systèmes de management de la qualité - Exigences.
DS/EN 50581: 2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 19.04.2018

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation



## Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Commercial A/S**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants :

Nom : **GRAM BioCompact & BioCompact II (Code accessoire 69)**  
Modèle: **RR 210, 310, 410, 610 & 210/210**  
Fluide frigorigène: **R600a, R290, R404A & R134a**

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 équipements sous pression 2014/68/UE
- Directive pour les machines 2006/42/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- Directive CEM 2014/30/UE
- RoHS 2011/65/EU

La conformité du produit a été démontrée sur la base de:

Standards harmonisés:	Texte:
DS/EN 60601-1: 2006	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
DS/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.
DS/ EN 61010-1: 2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
DS/EN 60704-1: 2010	Appareils électrodomestiques et analogues - Code d'essai pour la détermination du bruit aérien - Partie 1: Règles générales.
DS/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.
DS/EN ISO 9001: 2008	Systèmes de management de la qualité - Exigences.
DIN 58345: 2007	Réfrigérateurs pour médicaments - Définitions, exigences, essai
DS/EN 50581: 2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 10.01.2018

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation



## Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Commercial A/S**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants:

Nom : **GRAM BioPlus**  
Modèle: 500, 600 D, 600 W, 660 D, 660 W, 930, 1270, 1400, EF 600 W & EF 660 W  
Fluide frigorigène: R134a, R404A & R290

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 ATEX 2014/34/UE
- Directive équipements sous pression 2014/68/UE
- Directive pour les machines 2006/42/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- RoHS 2011/65/EU

La conformité du produit a été démontrée sur la base de :

Standards harmonisés:	Texte:
DS/EN 60601-1: 2006	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
DS/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.
DS/ EN 61010-1: 2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
DS/EN 60079-0: 2012	Atmosphères explosives - Partie 0: Matériel - Exigences générales.
DS/EN 60079-11: 2012	Atmosphères explosives - Partie 11: Protection de l'équipement par sécurité intrinsèque "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Atmosphères explosives - Partie 15: Protection du matériel par mode de protection "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Atmosphères explosives - Partie 25: Systèmes électriques de sécurité intrinsèque.
DS/EN 60704-1: 2010	Appareils électrodomestiques et analogues - Code d'essai pour la détermination du bruit aérien - Partie 1: Règles générales.
DSEN 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.
DS/EN ISO 9001: 2008	Systèmes de management de la qualité – Exigences.
DS/EN 50581: 2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.04.2018

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation



## Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Commercial A/S**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants:

Nom.: **GRAM BioPlus (Code accessoire 69)**  
Modèle: **BR 500, 600 D, 600 W, 660 D, 660 W, 930, 1270 & 1400**  
Fluide frigorigène: **R134a, R404A & R290**

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 équipements sous pression 2014/68/UE
- Directive pour les machines 2006/42/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- RoHS 2011/65/EU

La conformité du produit a été démontrée sur la base de :

Standards harmonisés:	Texte:
DS/EN 60601-1: 2006	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
DS/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.
DS/ EN 61010-1: 2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
DS/EN 60704-1: 2010	Appareils électrodomestiques et analogues - Code d'essai pour la détermination du bruit aérien - Partie 1: Règles générales.
DSEN 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.
DS/EN ISO 9001: 2008	Systèmes de management de la qualité – Exigences.
DIN 58371: 2010	Réfrigérateurs pour flacons de sang conservé - Vocabulaire, exigences, essais
DS/EN 50581: 2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 11.01.2018

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation



## Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Commercial A/S**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants :

Nom.: **GRAM BioMidi**  
Modèle: 425, 625 & EF 425  
Fluide frigorigène: R134a, R404A & R290

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 ATEX 2014/34/UE
- Directive équipements sous pression 2014/68/UE
- Directive pour les machines 2006/42/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- RoHS 2011/65/EU

La conformité du produit a été démontrée sur la base de:

Standards harmonisés:	Texte:
DS/EN 60601-1: 2006	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
DS/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.
DS/ EN 61010-1: 2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
DS/EN 60079-0: 2012	Atmosphères explosives - Partie 0: Matériel - Exigences générales.
DS/EN 60079-11: 2012	Atmosphères explosives - Partie 11: Protection de l'équipement par sécurité intrinsèque "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Atmosphères explosives - Partie 15: Protection du matériel par mode de protection "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Atmosphères explosives - Partie 25: Systèmes électriques de sécurité intrinsèque.
DS/EN 60704-1: 2010	Appareils électrodomestiques et analogues - Code d'essai pour la détermination du bruit aérien - Partie 1: Règles générales.
DS/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.
DS/EN ISO 9001: 2008	Systèmes de management de la qualité – Exigences.
DS/EN 50581: 2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.04.2018

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation



## Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Commercial A/S**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants :

Nom.: **GRAM BioMidi (Code accessoire 69)**  
Modèle: **RR 425 & 625**  
Fluide frigorigène: **R134a, R404A & R290**

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 équipements sous pression 2014/68/UE
- Directive pour les machines 2006/42/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- RoHS 2011/65/EU

La conformité du produit a été démontrée sur la base de:

Standards harmonisés:	Texte:
DS/EN 60601-1: 2006	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
DS/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.
DS/ EN 61010-1: 2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
DS/EN 60704-1: 2010	Appareils électrodomestiques et analogues - Code d'essai pour la détermination du bruit aérien - Partie 1: Règles générales.
DS/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.
DS/EN ISO 9001: 2008	Systèmes de management de la qualité – Exigences.
DIN 58345: 2007	Réfrigérateurs pour médicaments - Définitions, exigences, essai
DS/EN 50581: 2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 11.01.2018

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation



## Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Commercial A/S**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants:

Nom.: GRAM BioUltra  
Modèle: 570  
Fluide frigorigène: R404A & R508B (R601 comme additif)

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 équipements sous pression 2014/68/UE
- Directive pour les machines 2006/42/UE
- Directive basse tension 2014/35/UE
- Directive CEM 2014/30/UE
- RoHS 2011/65/EU

La conformité du produit a été démontrée sur la base de :

Standards harmonisés:	Texte:
DS/EN 60601-1: 2006	Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
DS/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.
DS/ EN 61010-1: 2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
DS/EN ISO 9001: 2008	Systèmes de management de la qualité – Exigences.
DS/EN 50581: 2012	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses

Gram Commercial A/S  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 11.01.2018

John B. S. Petersen  
Directeur de l'approbation