



## Nederlandse EU-conformiteitsverklaring

Wij, **Gram Scientific ApS**, verklaren hierbij als enig verantwoordelijke dat de volgende producten:

<b>Naam:</b>	<b>BioCompact II (Toebehoren code 69)</b>
<b>Model:</b>	610
<b>Koudemiddel:</b>	R600a, R290, R404A & R134a
<b>Productomschrijving:</b>	Koelkasten en vriezers voor laboratorium- en bio-opslag.
<b>Geldig vanaf (Jaar/Week):</b>	2023/01

Waarop deze verklaring van toepassing is, in overeenstemming zijn met de geldende essentiële eisen en andere bepalingen in de richtlijn van het Europees Parlement en de Europese Raad.

### De richtlijn van het Europees Parlement en de Europese Raad:

Machinerichtlijn 2006/42/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. 517/2014

Productconformiteit is aangetoond op basis van:

Geharmoniseerde normen:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik – Deel 1: Algemene eisen
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
DIN 58345:2007	Koelkasten voor de opslag van medicijnen – Definitie, eisen, beproevingsmethoden
EN ISO 3744:2010	Akoestiek - Bepaling van geluidvermogniveaus en geluidenergyniveaus van geluidbronnen met behulp van geluiddrukmetingen - Technische methoden voor vrij-velddomstandigheden 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 Vojens  
Denemark  
Telefoon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Goedkeuring Manager