



## Déclaration de conformité Française CE

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

<b>Nom:</b>	<b>BioBlood</b>
<b>Modèle:</b>	500, 600D, 600W, 660D, 660W, 930, 1270, 1400, PF425, PF600W & PF660W
<b>Fluide frigorigène:</b>	R290, R404A & R134a
<b>Description du produit</b>	Réfrigérateurs et congélateurs pour laboratoire et biostockage
<b>Valable à partir de (Année/Semaine) :</b>	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 61010-1:2010	Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN 60601-1:2006	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
EN 60601-1-2:2015	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales
EN 60079-0:2012	Atmosphères explosives – Partie 0: Matériel - Exigences générales
EN 60079-11:2012	Atmosphères explosives – Partie 11: Protection de l'équipement par sécurité intrinsèque "i"
EN 60079-15:2010	Atmosphères explosives – Partie 15: Protection du matériel par mode de protection "n"
EN 60079-25:2010	Atmosphères explosives – Partie 25: Systèmes électriques de sécurité intrinsèque
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