



Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Scientific ApS**, en tant que fabricant, déclarons sous notre seule responsabilité, que les produits suivants sont conformes à toutes les réglementations applicables:

Nom:	BioCompact II (Code accessoire 69)
Modèle:	RR210, RF210, RR310, RF310, RR410, RF410, RR210/RF210 & RR310/RF210
Fluide frigorigène:	R600a & R134a
Description du produit	Réfrigérateurs et congélateurs pour laboratoire et biostockage
Valable à partir de (Année/Semaine) :	2024/01

La présente déclaration concerne la conformité à toutes les exigences essentielles et autres dispositions applicables de la directive et de la réglementation du Conseil européen. En particulier, les directives et règlements suivants du Parlement européen et du Conseil s'appliquent:

Directives du Parlement Européen et du Conseil:

Directive Machines 2006/42/CE
- 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° 2024/573

La conformité du produit a été démontrée sur la base des normes harmonisées suivantes:

Standards harmonisés:	Texte:
EN 60601-1:2006	Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
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
EN 61010-1:2010	Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales.
EN 61326-1:2013	Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM – Partie 1: Exigences générales
EN IEC 61000-3-2:2019	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-2: Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 16 A par phase)
EN 61000-3-3:2013	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-3: Limites - Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné ≤ 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel
DIN 13277:2022-05	Réfrigérateurs et congélateurs pour les applications de laboratoire et médicales – Vocabulaire, exigences, essais
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, 15.05.2024

John B. S. Petersen
Directeur de l'approbation