



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Commercial A/S**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

Name: **GRAM BioCompact & BioCompact II**
Modell: 210, 310, 410, 610 & 210/210
Kältemittel: R600a, R290, R404A & R134a

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU
- Druckgeräterichtlinie 2014/68 / EU
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- EMV Richtlinie 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
DS/EN 61010-1: 2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.
DS/EN 60601-1: 2006	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DS/EN 60601-1-2: 2015	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
DS/EN 60079-0: 2012	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen.
DS/EN 60079-11: 2012	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit.
DS/EN 60079-15: 2010	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart.
DS/EN 60079-25: 2010	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 25: Eigensichere Systeme.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Prüfvorschrift für die Bestimmung der Luftschallemission - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene.
DS/EN ISO 9001: 2008	Qualitätsmanagementsysteme.
DS/EN 50581: 2012	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

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
Zulassungsleiter



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Commercial A/S**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

Name: **GRAM BioCompact & BioCompact II (Zubehör code 69)**
Modell: **RR 210, 310, 410, 610 & 210/210**
Kältemittel: **R600a, R290, R404A & R134a**

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

- Druckgeräterichtlinie 2014/68 / EU
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- EMV Richtlinie 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
DS/EN 61010-1: 2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.
DS/EN 60601-1: 2006	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DS/EN 60601-1-2: 2015	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Prüfvorschrift für die Bestimmung der Luftschallemission - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene.
DS/EN ISO 9001: 2008	Qualitätsmanagementsysteme.
DIN 58345: 2007	Kühlgeräte für Arzneimittel - Begriffe, Anforderungen, Prüfung
DS/EN 50581: 2012	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

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
Zulassungsleiter



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Commercial A/S**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

Name: **GRAM BioPlus**
Modell: 500, 600 D, 600 W, 660 D, 660 W, 930, 1270, 1400, EF 600 W & EF 660 W
Kältemittel: R134a, R404A & R290

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU
- Druckgeräterichtlinie 2014/68 / EU
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
DS/EN 60601-1: 2006	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DS/EN 60601-1-2: 2015	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
DSEN 61010-1: 2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.
DSEN 60079-0: 2012	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen.
DS/EN 60079-11: 2012	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit.
DS/EN 60079-15: 2010	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart.
DS/EN 60079-25: 2010	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 25: Eigensichere Systeme.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Prüfvorschrift für die Bestimmung der Luftschallemission - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene.
DS/EN ISO 9001: 2008	Qualitätsmanagementsysteme.
DS/EN 50581: 2012	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

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
Zulassungsleiter



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Commercial A/S**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

Name: **GRAM BioPlus (Zubehör Code 69)**
Modell: **RR 500, 600 D, 600 W, 660 D, 660 W, 930, 1270 & 1400**
Kältemittel: **R134a, R404A & R290**

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

- Druckgeräterichtlinie 2014/68 / EU
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
DS/EN 60601-1: 2006	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DS/EN 60601-1-2: 2015	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
DSEN 61010-1: 2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Prüfvorschrift für die Bestimmung der Luftschallemission - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene.
DS/EN ISO 9001: 2008	Qualitätsmanagementsysteme.
DIN 58345: 2007	Kühlgeräte für Arzneimittel - Begriffe, Anforderungen, Prüfung
DS/EN 50581: 2012	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

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
Zulassungsleiter



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Commercial A/S**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

Name: **GRAM BioMidi**
Modell: 425, 625 & EF 425
Kältemittel: R134a, R404A & R290

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU
- Druckgeräterichtlinie 2014/68 / EU
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
DS/EN 60601-1: 2006	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DS/EN 60601-1-2: 2015	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
DS/EN 61010-1: 2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.
DS/EN 60079-0: 2012	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen.
DS/EN 60079-11: 2012	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit.
DS/EN 60079-15: 2010	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart.
DS/EN 60079-25: 2010	Explosionsgefährdete Bereiche - Teil 25: Eigensichere Systeme.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Prüfvorschrift für die Bestimmung der Luftschallemission - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene.
DS/EN ISO 9001: 2008	Qualitätsmanagementsysteme.
DS/EN 50581: 2012	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

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
Zulassungsleiter



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Commercial A/S**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

Name: **GRAM BioMidi (Zubehör Code 69)**
Modell: **RR 425 & 625**
Kältemittel: **R134a, R404A & R290**

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

- Druckgeräterichtlinie 2014/68 / EU
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
DS/EN 60601-1: 2006	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DS/EN 60601-1-2: 2015	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
DS/EN 61010-1: 2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektrische Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Prüfvorschrift für die Bestimmung der Luftschallemission - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene.
DS/EN ISO 9001: 2008	Qualitätsmanagementsysteme.
DIN 58345: 2007	Kühlgeräte für Arzneimittel - Begriffe, Anforderungen, Prüfung
DS/EN 50581: 2012	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

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
Zulassungsleiter



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Commercial A/S**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

Name: **GRAM BioUltra**
Modell: 570
Kältemittel: R404A & R508B (R601 als Additiv)

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

- Druckgeräterichtlinie 2014/68 / EU
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- EMV Richtlinie 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
DS/EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DS/EN 60601-1-2:2015	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
DS/EN 61010-1: 2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.
DS/EN ISO 9001:2008	Qualitätsmanagementsysteme.
DS/EN 50581: 2012	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe

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
Zulassungsleiter