



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 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. |
| 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: 2015 | Systèmes de management de la qualité – Exigences. |
| DS/EN ISO 14001: 2015 | Systèmes de management environnemental - Exigences et lignes directrices pour son utilisation. |
| 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, 24.6.2021

John B. S. Petersen
Directeur de l'approbation