



## Nederlandse EU-conformiteitsverklaring

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

<b>Naam:</b>	<b>BioUltra</b>
<b>Model:</b>	UL570
<b>Koudemiddel:</b>	HC: R290 & R170 (R601 als additief) HFC: R404A & R508B (R601 als additief)
<b>Productomschrijving:</b>	Extreem lage temperatuur vriezers voor de opslag van biomedische materialen
<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  
- ATEX-richtlijn 2014/34/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 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
EN 61010-1:2010	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik – Deel 1: Algemene eisen
EN 61326-1: 2013	Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik - EMC-eisen - Deel 1: Algemene eisen
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Deel 3-2: Limietwaarden - Limietwaarden voor de emissie van harmonische stromen (ingangsstroom van de toestellen $\leq 16$ A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Deel 3-3: Limietwaarden voor spanningswisselingen, spanningsschommelingen en flikkering in openbare laagspanningsnetten voor apparatuur met een ingangsstroom $\leq 16$ A per fase en zonder voorwaardelijke aansluiting
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Explosieve atmosferen – Deel 0: Materieel - Algemene eisen
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Explosieve atmosferen – Deel 7: Bescherming van materieel door verhoogde veiligheid "e"
EN 60079-11:2012	Explosieve atmosferen – Deel 11: Bescherming van materieel door intrinsieke veiligheid "i"
EN IEC 60079-15:2019	Explosieve atmosferen – Deel 15: Bescherming van materieel door beschermingswijze "n"
EN 60079-18:2015	Explosieve atmosferen – Deel 18: Bescherming van materieel door ingiet bescherming "m"
EN ISO 3744:2010	Akoestiek – Bepaling van geluidvermogeniveaus en geluidenergie-niveaus van geluidbronnen met behulp van geluiddrukmetingen - Technische methoden voor vrij-velldomstandigheden 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