



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

<b>Navn:</b>	<b>BioUltra</b>
<b>Modell:</b>	UL570
<b>Kjølemiddel:</b>	HC: R290 & R170 (R601 som tilsetning) HFC: R404A & R508B (R601 som tilsetning)
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Ekstrem lavtemperatur fryserer for oppbevaring av biomedisinsk materiale
<b>Gyldig fra (År/Uke):</b>	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle sikkerhetskrav og vesentlige funksjonskrav
EN 60601-1-2:2015	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger
EN 61010-1:2010	Sikkerhetskrav til elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - EMC krav - Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grenser - Grenser for harmoniske strømutslipp (utstyrsinngangsstrøm $\leq 16$ A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grenseverdier - Grenseverdier for spenningsvariasjoner, fluktuasjoner og flimrer i lavspennings tilførselssystemer, for utstyr med inngangsstrøm opp til og med 16 A per fase og uten gjenstand for tilkoplingsbetingelser
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplosive atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplosive atmosfærer – Del 18: Materialbeskyttelse med innstøpning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

<b>Navn:</b>	<b>ExGuard</b>
Modell:	ER600W
Kjølemiddel:	R134a & R290
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap for oppbevaring av skadelige eller luktende kjemikalier med innebygd avtrekkssystem
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Sikkerhetskrav til elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - EMC krav - Del 1: Generelle krav
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplosive atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplosive atmosfærer – Del 18: Materialbeskyttelse med innstøpning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 21.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

Navn:	<b>BioPlus (Tilbehør kode 69)</b>
Modell:	ER500, ER600D, ER600W, ER660D, ER660W, ER930, ER1270 & ER1400
Kjølemiddel:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
DIN 58345:2007	Kjøleskap for medikamenter – Definisjoner, krav, prøvning
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 18.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

<b>Navn:</b>	<b>BioPlus</b>
<b>Modell:</b>	ER500, RF500, ER600D, RF600D, ER600W, RF600W, ER660D, RF660D, ER660W, RF660W, ER930, RF930, ER1270, RF1270, ER1400, RF1400, EF600W & EF660W
<b>Kjølemiddel:</b>	R290, R404A & R134a
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
<b>Gyldig fra (År/Uke):</b>	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
EN 60079-0:2012	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN 60079-15:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-25:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 18.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

Navn:	<b>BioMidi (Tilbehør kode 69)</b>
Modell:	RR425 & RR625
Kjølemiddel:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
DIN 58345:2007	Kjøleskap for medikamenter – Definisjoner, krav, prøvning
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 18.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

<b>Navn:</b>	<b>BioMidi</b>
Modell:	RR425, RF425, RR625, RF625 & EF425
Kjølemiddel:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
EN 60079-0:2012	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN 60079-15:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-25:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 18.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

Navn:	<b>BioCompact II (Tilbehør kode 69)</b>
Modell:	RR610
Kjølemiddel:	R134a, R404A, R290 & R600a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
DIN 13277:2022-05	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og medisinsk bruk – Terminologi, krav, testing
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

<b>Navn:</b>	<b>BioCompact II</b>
<b>Modell:</b>	RR610 & RF610
<b>Kjølemiddel:</b>	R134a, R404A, R290 & R600a
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
<b>Gyldig fra (År/Uke):</b>	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
EN 60079-0:2012	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN 60079-15:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-25:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

Gram Scientific ApS I  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning





## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

Navn:	<b>BioCompact II (Tilbehør kode 69)</b>
Modell:	RR210, RR310, RR410, RR210/RR210 & RR310/RR210
Kjølemiddel:	R600a & R134a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle sikkerhetskrav og vesentlige funksjonskrav
EN 60601-1-2:2015	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger
EN 61010-1:2010	Sikkerhetskrav til elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - EMC krav - Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grenser - Grenser for harmoniske strømutslipp (utstyrsinngangsstrøm $\leq 16$ A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grenseverdier - Grenseverdier for spenningsvariasjoner, fluktuasjoner og flimrer i lavspennings tilførselssystemer, for utstyr med inngangsstrøm opp til og med 16 A per fase og uten gjenstand for tilkoplingsbetingelser
DIN 13277:2022-05	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og medisinsk bruk – Terminologi, krav, testing
EN ISO 3744:2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

<b>Navn:</b>	<b>BioCompact II</b>
<b>Modell:</b>	RR210, RF210, RR310, RF310, RR410, RF410, RR210/RF210 & RR310/RF210
<b>Kjølemiddel:</b>	R600a & R134a
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
<b>Gyldig fra (År/Uke):</b>	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle sikkerhetskrav og vesentlige funksjonskrav
EN 60601-1-2:2015	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger
EN 61010-1:2010	Sikkerhetskrav til elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - EMC krav - Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grenser - Grenser for harmoniske strømutslipp (utstyrsinngangsstrøm ≤16 A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grenseverdier - Grenseverdier for spenningsvariasjoner, fluktuasjoner og flimrer i lavspennings tilførselssystemer, for utstyr med inngangsstrøm opp til og med 16 A per fase og uten gjenstand for tilkoplingsbetingelser
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplosive atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplosive atmosfærer – Del 18: Materialbeskyttelse med innstøpning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 20.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning



## Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som produsent med eneansvar at følgende produkter samsvarer med alle relevante forskrifter:

<b>Navn:</b>	<b>BIOBASIC</b>
<b>Modell:</b>	RR210, RF210, RR310, RF310, RR410, RF410, RR600 & RF600
<b>Kjølemiddel:</b>	R600a, R290 & R134a
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Kjøleskap og fryserer for laboratorier
<b>Gyldig fra (År/Uke):</b>	2023/01

Denne erklæringen gjelder samsvar med alle gjeldende grunnleggende krav og andre bestemmelser i EU-rådets direktiv og forskrifter. Nærmere bestemt gjelder følgende direktiver og forordninger fra Europaparlamentet og Rådet:

### Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU  
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU  
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU  
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU  
- EMC-direktiv 2014/30 / EU  
- RoHS 2011/65 / EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gassforordning (EU) nr. 2024/573

Produktsamsvar har blitt demonstrert basert på følgende harmoniserte standarder:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Sikkerhetskrav til elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - Del 1: Generelle krav.
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - EMC krav - Del 1: Generelle krav.
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 1: Generelle krav.
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplosive atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplosive atmosfærer – Del 18: Materialbeskyttelse med innstøpning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate.
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav.
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning.

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 19.03.2024

John B. S. Petersen  
Ansvarlig for godkjenning