



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	BioUltra
Model:	UL570
Kølemedium:	HC: R290 & R170 (R601 som tilsætningsstof) HFC: R404A & R508B (R601 som tilsætningsstof)
Produktbeskrivelse:	Ekstrem fryseskabe til opbevaring af biomedicinske materialer
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver og forordninger:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- ATEX-direktivet 2014/34/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1-2:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
EN 61010-1:2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav – Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grænseværdier for emission af harmonisk strøm (indgangsstrøm til udstyret = 16 A pr. fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grænseværdier – Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningsnet for udstyr med mærkestrøm ≤ 16 A pr. fase og ikke underlagt regler om betinget tilslutning
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Ekspllosive atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Ekspllosive atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Ekspllosive atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN IEC 60079-15:2019	Ekspllosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse af udstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Ekspllosive atmosfærer – Del 18: Materielbeskyttelse med indstøbning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	ExGuard
Model:	ER600W
Kølemedium:	R134a & R290
Produktbeskrivelse:	Køleskabe til opbevaring af sundhedsskadelige kemikalier med indbygget udsugning
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- ATEX-direktivet 2014/34/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav – Del 1: Generelle krav
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Eksplorative atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplorative atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplorative atmosfærer – Del 15: Beskyttelse af udstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplorative atmosfærer – Del 18: Materielbeskyttelse med indstøbning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	BioPlus
Model:	ER500, RF500, ER600D, RF600D, ER600W, RF600W, ER660D, RF660D, ER660W, RF660W, ER930, RF930, ER1270, RF1270, ER1400, RF1400, EF600W & EF660W
Kølemedium:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- ATEX-direktivet 2014/34/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
EN 60601-1-2:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger.
EN 60079-0:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN 60079-15:2010	Eksplorative atmosfærer – Del 15: Udstyrsbeskyttelse med type "n"
EN 60079-25:2010	Eksplorative atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	BioPlus (Tilbehørskode 69)
Model:	ER500, ER600D, ER600W, ER660D, ER660W, ER930, ER1270 & ER1400
Kølemedium:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Køleskabe til laboratorie og bioopbevaring.
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
EN 60601-1-2:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger.
DIN 58345:2007	Køleskabe for opbevaring af medicin – Definitioner, krav, test
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	BioMidi
Model:	RR425, RF425, RR625, RF625 & EF425
Kølemedium:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- ATEX-direktivet 2014/34/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
EN 60601-1-2:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger.
EN 60079-0:2012	Ekspllosive atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-11:2012	Ekspllosive atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN 60079-15:2010	Ekspllosive atmosfærer – Del 15: Udstyrsbeskyttelse med type "n"
EN 60079-25:2010	Ekspllosive atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	BioMidi (Tilbehørskode 69)
Model:	RR425 & RR625
Kølemedium:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Køleskabe til laboratorie og bioopbevaring.
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
EN 60601-1-2:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger.
DIN 58345:2007	Køleskabe for opbevaring af medicin – Definitioner, krav, test
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	BioCompact II
Model:	RR210, RF210, RR310, RF310, RR410, RF410, RR210/RF210 & RR310/RF210
Kølemedium:	R600a & R134a
Produktbeskrivelse:	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- ATEX-direktivet 2014/34/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1-2:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
EN 61010-1:2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav – Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grænseværdier for emission af harmonisk strøm (indgangsstrøm til udstyret = 16 A pr. fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grænseværdier – Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningsnet for udstyr med mærkestrøm ≤ 16 A pr. fase og ikke underlagt regler om betinget tilslutning
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Eksplorative atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplorative atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplorative atmosfærer – Del 15: Beskyttelse af udstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplorative atmosfærer – Del 18: Materielbeskyttelse med indstøbning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	BioCompact II (Tilbehørskode 69)
Model:	RR210, RR310, RR410, RR210/RR210 & RR310/RR210
Kølemedium:	R600a & R134a
Produktbeskrivelse:	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1-2:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger
EN 61010-1:2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav – Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grænseværdier for emission af harmonisk strøm (indgangsstrøm til udstyret = 16 A pr. fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grænseværdier – Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningsnet for udstyr med mærkestrøm ≤ 16 A pr. fase og ikke underlagt regler om betinget tilslutning
DIN 13277:2022-05	Køleskabe og fryserne til laboratorie- og medicinske anvendelser – Terminologi, krav, test
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	BioCompact II
Model:	RR610 & RF610
Kølemedium:	R600a, R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- ATEX-direktivet 2014/34/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
EN 60601-1-2:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger.
EN 60079-0:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN 60079-15:2010	Eksplorative atmosfærer – Del 15: Udstyrsbeskyttelse med type "n"
EN 60079-25:2010	Eksplorative atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	BioCompact II (Tilbehørskode 69)
Model:	RR610
Kølemedium:	R600a, R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
EN 60601-1-2:2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger.
DIN 13277:2022-05	Køleskabe og fryserne til laboratorie- og medicinske anvendelser – Terminologi, krav, test
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer som producent under eneansvar, at følgende produkter er i overensstemmelse med alle relevante bestemmelser:

Navn:	BIOBASIC
Model:	RR210, RF210, RR310, RF310, RR410, RF410, RR600 & RF600
Kølemedium:	R600a, R290 & R134a
Produktbeskrivelse:	Køle- og fryseskabe til laboratorier
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

Denne erklæring vedrører overholdelse af alle gældende væsentlige krav og andre bestemmelser i Det Europæiske Råds direktiv og forordninger. Specifikt gælder følgende direktiver og forordninger fra Europa-Parlamentet og Rådet:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

Maskindirektivet 2006/42/EU
- ATEX-direktivet 2014/34/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gas forordningen (EU) No 2024/573

Produktets overensstemmelse er blevet demonstreret baseret på følgende harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav – Del 1: Generelle krav
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Eksplorative atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplorative atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplorative atmosfærer – Del 15: Beskyttelse af udstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplorative atmosfærer – Del 18: Materielbeskyttelse med indstøbning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

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
Godkendelseansvarlig