



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären als Hersteller in Eigenverantwortung, dass die folgenden Produkte allen einschlägigen Vorschriften entsprechen:

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Name:</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>Kältemittel:</b>            | R290, R404A & R134a   |
| <b>Produktbeschreibung:</b>    | Kühl- und Gefrierschränke für Labor und Biolager  |
| <b>Gültig ab (Jahr/Woche):</b> | 2023/01   |

Diese Erklärung bezieht sich auf die Einhaltung aller grundlegenden Anforderungen, und sonstigen Richtlinien- und Verordnungsbestimmungen des Europäischen Rates. Im Einzelnen gelten die folgenden Richtlinien und Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates:

### Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 2024/573

Die Konformität des Produkts wurde auf der Grundlage der folgenden anerkannten Normen nachgewiesen:

| Harmonisierte Normen: | Text:   |
|-----------------------|---|
| EN 61010-1:2010       | Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte  |
| EN 60601-1:2006       | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  |
| EN 60601-1-2:2015     | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen                  |
| EN 60079-0:2012       | Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen   |
| EN 60079-11:2012      | Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit "i"   |
| EN 60079-15:2010      | Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart "n"   |
| EN 60079-25:2010      | Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 25: Eigensichere Systeme   |
| 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 |
| EN ISO 9001:2015      | Qualitätsmanagementsysteme  |
| EN ISO 14001:2015     | Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung   |

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

Vojens, 18.03.2024

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter