



Deutsch EG-Konformitätserklärung

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

Name:	BioMidi (Zubehör code 69)
Modell:	RR425 & RR625
Kältemittel:	R290, R404A & R134a
Produktbeschreibung:	Kühlschränke für Labor und Biolager
Gültig ab (Jahr/Woche):	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
- 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
DIN 58345:2007	Kühlgeräte für Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung
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