



Nederlandse EU-conformiteitsverklaring

Wij, **Gram Scientific ApS**, verklaren als fabrikant onder eigen verantwoordelijkheid dat de volgende producten voldoen aan alle relevante regelgeving:

Naam: BioPlus (Toebehoren code 69)
Model: ER500, RF500, ER600D, RF600D, ER600W, RF600W, ER660D, RF660D, ER660W, RF660W, ER930, RF930, ER1270, RF1270, ER1400, RF1400, EF600W & EF660W
Koudemiddel: R290, R404A & R134a
Productomschrijving: Koelkasten voor laboratorium- en bio-opslag.
Geldig vanaf (Jaar/Week): 2024/01

Deze verklaring heeft betrekking op de naleving van alle toepasselijke essentiële eisen en andere bepalingen van de richtlijn en regelgeving van de Europese Raad. Specifiek zijn de volgende richtlijnen en verordeningen van het Europees Parlement en de Raad van toepassing:

De richtlijn van het Europees Parlement en de Europese Raad:

Machinerichtlijn 2006/42/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. 2024/573

Productconformiteit is aangetoond op basis van de volgende geharmoniseerde normen:

| Geharmoniseerde normen: | Tekst: |
|-------------------------|--|
| EN 61010-1:2010 | Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik – Deel 1: Algemene eisen |
| 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 |
| DIN 13277:2022-05 | Koelkasten en diepvriezers voor laboratorium- en medische toepassingen – Terminologie, eisen, testen |
| EN ISO 3744:2010 | Akoestiek - Bepaling van geluidvermogniveaus en geluidenergieniveaus van geluidbronnen met behulp van geluiddrukmetingen - Technische methoden voor vrij-veldomstandigheden 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, 15.05.2024

John B. S. Petersen
Goedkeuring Manager