



Déclaration de conformité Française CE

Nous, **Gram Commercial**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Nom: | BioCompact II (Code accessoire 69) |
| Modèle: | 610 |
| Fluide frigorigène: | R600a, R290, R404A & R134a |
| Description du produit | Réfrigérateurs et congélateurs pour laboratoire et biostockage |
| Valable à partir de (Année/Semaine) : | 2022/02 |

Qui sont concernés par cette déclaration, répondent à toutes les exigences essentielles applicables et autres provisions des directives du Parlement Européen et du Conseil.

Directives du Parlement Européen et du Conseil:

Directive Machines 2006/42/CE
- Directive équipements sous pression 2014/68/UE
- Directive Basse Tension 2014/35/UE
- Directive CEM 2014/30/UE
- Directive RoHS 2011/65/UE
- REACH CE N°1907/2006
- Règlement F-Gas (UE) n° 517/2014

La conformité du produit a été démontrée sur la base de:

| Standards harmonisés: | Texte: |
|-----------------------|--|
| EN 61010-1:2010 | Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles |
| EN 60601-1:2006 | Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais |
| EN 60601-1-2:2015 | Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales |
| DIN 58345:2007 | Réfrigérateurs pour médicaments – Définitions, exigences, essai |
| EN ISO 3744:2010 | Acoustique – Détermination des niveaux de puissance d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique - Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant |
| EN ISO 9001:2015 | Systèmes de management de la qualité – Exigences |
| EN ISO 14001:2015 | Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation |

Gram Commercial
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vojens
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 14.1.2022

John B. S. Petersen
Directeur de l'approbation