



English EC Declaration of Conformity

We, **Gram Commercial A/S** declare under sole responsibility that the following products:

Name: **GRAM BioMidi**
Model: 425, 625, EF425
Refrigerant: R290, R134a and R404A.

To which this declaration relates, is in compliance with all the applicable essential requirements, and other provisions of the European Council Directive.

Directive of the European Parliament and of the Council:

- ATEX Directive 94/9/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- EMC Directive 2004/108/EC
- RoHS 2002/95/EC

Product compliance has been demonstrated on the basis of:

Harmonized Standards:	Text:
DS/EN ISO 13485/AC:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 60601-1-1:2005	Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
EN 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
DS/EN 60601-1-6: 2010	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
EN 60079-0,11,15,25	Electrical apparatus for explosive atmospheres -Part 11: Explosive atmospheres . Equipment protection by intrinsic safety "i", part 15: Type og protection "n", part 25: Intrinsically safe systems
EN 60335-1:2012 + A11:14	Safety of household and similar electrical appliances Part 1: General requirements.
EN 60335-2-24:2010	Safety of household and similar electrical appliances Part 1: Particular requirements for refrigerators, food freezers and ice-makers.
EN 60704-1:2010	Household and similar electrical appliances - Test code for the determination of airborne acoustical noise - Part 1: General requirements
EN 28960:1994	Refrigerators, frozen-food storage cabinets and food freezers for household and similar use - Measurement of emission of airborne acoustical noise
DS/EN 3744:2010	Acoustics - Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure - Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane
DS/EN ISO 9001:2008	Quality management systems - Requirements

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

Vojens, 21.04.2015

John B. S. Petersen
Approval Manager

Rev. 21.04.2015



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Commercial A/S**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

Name: **GRAM BioMidi**
Modell: 425, 625, EF425W
Kältemittel: R290, R134a and R404A.

auf die sich diese Erklärung bezieht, allen grundlegenden Anforderungen und sonstigen Bestimmungen der Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entsprechen.

Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates:

- ATEX-Richtlinie 94/9/EC
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EC
- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EC
- EMC-Richtlinie 2004/108/EC
- RoHS 2002/95/EC

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
DS/EN ISO 13485/AC:2012	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN 60601-1-1:2005	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen
EN 60601-1-2:2007	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen
DS/EN 60601-1-6: 2010	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN 60079-0,11,15,25	Elektrische Betriebsmittel für gasexplosionsgefährdete Bereiche – Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit "i", Teil 15: Zündschutzart "n", Teil 25: Eigensichere Systeme
EN 60335-1:2012 + A11:14	Sicherheit von Haus- und ähnlichen elektrischen Geräten Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
EN 60335-2-24:2010	Sicherheit von Haus- und ähnlichen elektrischen Geräten Teil 1: Besondere Anforderungen an Kühl- und Gefriergeräte sowie Eismaschinen.
EN 60704-1:2010	Hausgeräte u. ä. - Testcode zur Bestimmung von Luftschall - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN 28960:1994	Kühlgeräte, Tiefkühlgeräte und Gefriergeräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke - Prüfung der Luftschallemission
DS/EN 3744:2010	Akustik - Bestimmung von Schalleistungswerten von Geräuschquellen mit Hilfe des Schalldrucks – Technisches Verfahren in einem im Wesentlichen freien Feld über einer reflektierenden Ebene
DS/EN ISO 9001:2008	Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe

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

Vojens, 21.04.2015

John B. S. Petersen
Zulassungsleiter

Rev. 21.04.2015



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Commercial A/S**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn: **GRAM BioMidi**
Modell: 425, 625, EF425
Köldmedium: R290, R134a och R404A.

Relaterade till detta godkännande överensstämmer med samtliga, för denna utrustning, gällande krav och övriga bestämmelser enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv.

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

- ATEX- direktivet 94/9/EC
- Maskindirektivet 2006/42/EC
- Lågspänningsdirektivet 2006/95/EC
- EMC- direktivet 2004/108/EC
- RoHS 2002/95/EC

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
DS/EN ISO 13485/AC:2012	Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål
EN 60601-1-1:2005	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-1: Allmänna fordringar - Tilläggsstandard för elektriska system för medicinskt bruk
EN 60601-1-2:2007	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet
DS/EN 60601-1-6: 2010	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för användarvänlighet
EN 60079-0,11,15,25	Elektrisk utrustning för områden med explosiv gasatmosfär - Del 11: Egensäkert utförande "i", Del 15: Utförande "n", Del 25: Egensäkra system
EN 60335-1:2012 + A11:14	Säkerhet för hushållsapparater och liknande elektrisk utrustning Del 1: Allmänna normer.
EN 60335-2-24:2010	Säkerhet för hushållsapparater och liknande elektrisk utrustning Del 1: Särskilda normer för kylskåp, livsmedelsfrysar och ismaskiner.
EN 60704-1:2010	Hushållsapparater och liknande elektrisk utrustning - Testkod för mätning av luftburen, akustisk ljudnivå - Del 1: Allmänna normer
EN 28960:1994	Kylanläggningar - Hushållskylar och frysar för lagring och infrysning - Mätmetod för luftburet buller
DS/EN 3744:2010	Akustik - Mätning av emissionsljudtrycksnivå - Mätmetod över fritt fält över reflekterande plan
DS/EN ISO 9001:2008	Ledningssystem för kvalitet - Krav

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

Vojens, 21.04.2015

John B. S. Petersen
Ansvarig godkännare

Rev. 21.04.2015



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Commercial A/S**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

Navn: **GRAM BioMidi**
Model: 425, 625, EF425
Kølemedium: R290, R134a og R404A.

Som denne erklæring omhandler, er i overensstemmelse med alle gældende væsentlige krav og øvrige bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiver.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiver:

- ATEX Direktivet 94/9/EC
- Maskindirektivet 2006/42/EC
- Lavspændingsdirektivet 2006/95/EC
- EMC direktivet 2004/108/EC
- RoHS 2002/95/EC

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
DS/EN ISO 13485/AC:2012	Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer - Systemkrav til lovmæssige formål
EN 60601-1-1:2005	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-1: Almindelige bestemmelser for sikkerhed - Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
EN 60601-1-2:2007	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav og essentielle egenskaber - Parallel standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger
DS/EN 60601-1-6: 2010	Elektromedicinsk udstyr - Del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Anvendelighed
EN 60079-0,11,15,25	Elektrisk materiel til eksplosionsfarlige atmosfærer - del 11: Udstyrsbeskyttelse med egensikkerhed "i" del 15: Beskyttelsesmåde "n": del 25: Egensikre elektriske systemer
EN 60335-1:2012 + A11:14	Sikkerhedskrav til elektriske husholdningsapparater og lign. Del 1: Generelle krav.
EN 60335-2-24:2010	Sikkerhedskrav til elektriske husholdningsapparater og lign. Del 1: Særlige krav til køleskabe, fødevarefrysere og ismaskiner.
EN 60704-1:2010	Husholdningsapparater og lign. elapparater - Prøvningsregler til bestemmelse af luftbåren akustisk støj - Del 1: Generelle krav
EN 28960:1994	Køleskabe, frosts skabe og frysere til husholdningsbrug o.l. Måling af luftbåren støjemission
DS/EN 3744:2010	Akustik - Bestemmelse af lydeffektniveauer fra støj kilder ved hjælp af lydtryk - Teknisk metode til måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan
DS/EN ISO 9001:2008	Kvalitetsledelsessystemer - Krav

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

Vojens, 21.04.2015

John B. S. Petersen
Godkendelseansvarlig

Rev. 21.04.2015



Norsk EU-samsvarserklæring

Vi, **Gram Commercial A/S**, erklærer under eneansvar at følgende produkter:

Navn: **GRAM BioMidi**
Modell: 425, 625, EF425
Kjølemiddel: R290, R134a og R404A.

Som denne erklæringen gjelder, er i samsvar med alle relevante, vesentlige krav og andre bestemmelser i Europaparlamentets og Europarådets direktiver.

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

- ATEX-direktivet 94/9/EC
- Maskindirektivet 2006/42/EC
- Lavspenningsdirektivet 2006/95/EC
- EMC-direktivet 2004/108/EC
- RoHS 2002/95/EC

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
DS/EN ISO 13485/AC:2012	Medisinsk utstyr - Systemer for kvalitetsstyring - Krav
EN 60601-1-1:2005	Medisinsk elektrisk utstyr – Sikkerhets-krav av bestemt karakter for medisinske elektriske systemer og apparater.
EN 60601-1-2:2007	Elektromedisinsk utstyr - Del 1-2: Generelle sikkerhetskrav - Sideordnet norm: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og prøvinger
DS/EN 60601-1-6: 2010	Elektromedisinsk utstyr -- Del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhets og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Brukbarhet
EN 60079-0,11,15,25	Elektrisk utstyr I gasseksplisjonsfarlige omgivelser – Del 11: Beskyttelse av utstyr ved egensikker utførelse "I", Del 15: Beskyttelse type "n", Del 25: Egensikre systemer
EN 60335-1:2012 + A11:14	Sikkerhet for husholdningsapparater og lignende elektriske apparater Del 1: Generelle krav.
EN 60335-2-24:2010	Sikkerhet for husholdningsapparater og lignende elektriske apparater Del 1: Spesielle krav til kjøleskap, frysebokser og ismaskiner.
EN 60704-1:2010	Husholdningsapparater og lignende elektriske apparater - Prøvetekst for bestemmelse av luftbåren, akustisk støy - Del 1: Generelle krav
EN 28960:1994	Kjøleskap, skap og bokser for oppbevaring av frysevarer og for innfrysing, til husholdningsbruk og lignende - Måling av luftlydemisjon
DS/EN 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydstyrkenivåer fra støykilder vha. lydtrykk - Teknisk metode i et i all vesentlighet tomt område over et reflekterende plan
DS/EN ISO 9001:2008	Systemer for kvalitetsstyring - Krav

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

Vojens, 21.04.2015

John B. S. Petersen
Ansvarlig for godkjenning

Rev. 21.04.2015



Nederlandse EU-conformiteitsverklaring

Wij, **Gram Commercial A/S**, verklaren hierbij als enig verantwoordelijke dat de volgende producten:

Naam: **GRAM BioMidi**
Modell: 425, 625, EF425W
Koudemiddel: R290, R134a and R404A.

Waarop deze verklaring van toepassing is, in overeenstemming zijn met de geldende essentiële eisen en andere bepalingen in de richtlijn van het Europees Parlement en de Europese Raad.

De richtlijn van het Europees Parlement en de Europese Raad:

- ATEX Richtlijn 94/9/EC
- Machinerichtlijn 2006/42/EC
- Laagspanningsrichtlijn 2006/95/EC
- EMC Richtlijn 2004/108/EC
- RoHS 2002/95/EC

Productconformiteit is aangetoond op basis van:

Geharmoniseerde normen	Tekst
DS/EN ISO 13485/AC:2012	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Bijzondere eisen voor reguleringsdoeleinden
EN 60601-1-1:2005	Algemene veiligheidseisen - Secundaire norm: Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen
EN 60601-1-2:2007	Medische elektrische toestellen - Deel 1- 2: Algemene veiligheidseisen - Secundaire norm - Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
DS/EN 60601-1-6: 2010	Algemene eisen voor de veiligheid - Secundaire norm - Bruikbaarheid
EN 60079-0,11,15,25	Elektrische apparatuur voor plaatsen waar gastontploffingsgevaar kan heersen – Deel 11: Bescherming van materieel door intrinsieke veiligheid "i", Deel 15: Beschermwijze "n", Deel 25: Intrinsiek-veilige systemen
EN 60335-1:2012 + A11:14	Veiligheid van huishoudelijke en soortgelijke elektrische apparatuur Deel 1: Algemene eisen.
EN 60335-2-24:2010	Veiligheid van huishoudelijke en soortgelijke elektrische apparatuur Deel 1: Speciale eisen voor koelkasten, voedselvriezers en ijsmachines.
EN 60704-1:2010	Elektrische huishoudelijke en soortgelijke elektrische apparatuur - Testbepalingen voor het vaststellen van luchtgeluid - Deel 1: Algemene eisen
EN 28960:1994	Refrigerators, frozen-food storage cabinets and food freezers for household and similar use - Measurement of emission of airborne acoustical noise
DS/EN 3744:2010	Akoestiek – Bepalen van het geluidsvermogensniveau van geluidsbronnen met behulp van geluidsdruk - Technische methode in een bij benadering vrij veld over een terugkaatsend vlak
DS/EN ISO 9001:2008	Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen

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

Vojens, 21.04.2015

John B. S. Petersen
Goedkeuring Manager

Rev. 21.04.2015



Déclaration de conformité Française CE

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

Nom : **GRAM BioMidi**
Modèle: 425, 625, EF425
Fluide frigorigène : R290, R134a og R404A.

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 ATEX 94/9/EC
- Directive Machines 2006/42/EC
- Directive basse tension 2006/95/EC
- Directive CEM 2004/108/EC
- RoHS 2002/95/EC

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

Standards harmonisés :	Texte :
DS/EN ISO 13485/AC:2012	Dispositifs médicaux -- Systèmes de management de la qualité -- Exigences à des fins réglementaires.
EN 60601-1-1:2005	Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédical
EN 60601-1-2:2007	Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
DS/EN 60601-1-6: 2010	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation
EN 60079-0,11,15,25	Matériel électrique pour atmosphères explosives gazeuses –partie 11: Protection du matériel par sécurité intrinsèque 'i' , partie 15: Mode de protection "n" partie 25: Systèmes de sécurité intrinsèque.
EN 60335-1:2012 + A11:14	Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues Partie 1 : Exigences générales.
EN 60335-2-24:2010	Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues Partie 1 : Règles particulières pour les réfrigérateurs, les congélateurs et les fabriques de glace.
EN 60704-1:2010	Appareils électrodomestiques et analogues - Code d'essai pour la détermination du bruit aérien - Partie 1 : Exigences générales
EN 28960:1994	Réfrigérateurs, conserveurs et congélateurs à usage ménager et analogue – Mesure de l'émission du bruit aérien
DS/EN 3744:2010	Acoustique - Détermination des niveaux de puissance acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique - Méthode d'expertise dans des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant
DS/EN ISO 9001:2008	Système de Management de la Qualité

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

Vojens, 21.04.2015

John B. S. Petersen
Directeur de l'approbation

Rev. 21.04.2015