



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

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

Navn: **GRAM BioCompact & BioCompact II**
Model: 210, 310, 410, 610 & 210/210
Kølemedium: R600a, R290, R404A & R134a

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 2014/34/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
DS/EN 61010-1: 2010	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
DS/EN 60601-1: 2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger.
DS/EN 60079-0: 2012	Ekspllosive atmosfærer - Del 0: Udstyr - Generelle krav.
DS/EN 60079-11: 2012	Ekspllosive atmosfærer - Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "I".
DS/EN 60079-15: 2010	Ekspllosive atmosfærer - Del 15: Udstyrsbeskyttelse med type "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Ekspllosive atmosfærer - Del 25: Egensikre elektriske systemer.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriske apparater til husholdningsbrug o.l. - Prøvningsregler til bestemmelse af luftbåren støj - Del 1: Generelle krav.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder.
DS/EN ISO 9001: 2008	Kvalitetsledelsessystemer - Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning.
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsningen af farlige stoffer.

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

Vojens, 07.11.2018

John B. S. Petersen
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

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

Navn: **GRAM BioMidi**
Model: 425, 625 & EF 425
Kølemedium: R134a, R404A & R290

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 2014/34/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger.
DS/EN 61010-1: 2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr - Del 1: Generelle krav.
DS/EN 60079-0: 2012	Eksplorative atmosfærer - Del 0: Udstyr - Generelle krav - Eksplorative atmosfærer.
DS/EN 60079-11: 2012	Eksplorative atmosfærer - Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Eksplorative atmosfærer - Del 15: Udstyrsbeskyttelse med type "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Eksplorative atmosfærer - Del 25: Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr - Del 1: Generelle krav.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriske apparater til husholdningsbrug o.l. - Prøvningsregler til bestemmelse af luftbåren støj - Del 1: Generelle krav.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Teknikermetoder.
DS/EN ISO 9001: 2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning.
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsningen af farlige stoffer.

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

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

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

Navn: **GRAM BioPlus**
Model: 500, 600 D, 600 W, 660 D, 660 W, 930, 1270, 1400, EF 600 W & EF 660 W
Kølemedium: R134a, R404A & R290

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 2014/34/EU
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger.
DS/EN 61010-1: 2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr - Del 1: Generelle krav.
DS/EN 60079-0: 2012	Eksplorative atmosfærer - Del 0: Udstyr - Generelle krav - Eksplorative atmosfærer.
DS/EN 60079-11: 2012	Eksplorative atmosfærer - Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Eksplorative atmosfærer - Del 15: Udstyrsbeskyttelse med type "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Del 25: Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr - Del 1: Generelle krav.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriske apparater til husholdningsbrug o.l. - Prøvningsregler til bestemmelse af luftbåren støj - Del 1: Generelle krav.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Teknikermetoden.
DS/EN ISO 9001: 2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning.
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsningen af farlige stoffer.

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

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

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

Navn: **GRAM BioUltra**
Model: 570
Kølemedium: R404A & R508B (R601 som tilsætningsstof)

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:

- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninge.
DS/EN 61010-1: 2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr - Del 1: Generelle krav.
DS/EN ISO 9001: 2015	Kvalitetsledelsessystemer - Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsningen af farlige stoffer.

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

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

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

Navn: **GRAM BioCompact & BioCompact II (Tilbehørskode 69)**
Model: **RR 210, 310, 410, 610 & 210/210**
Kølemedium: **R600a, R290, R404A & R134a**

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:

- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
DS/EN 61010-1: 2010	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
DS/EN 60601-1: 2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriske apparater til husholdningsbrug o.l. - Prøvningsregler til bestemmelse af luftbåren støj - Del 1: Generelle krav.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder.
DS/EN ISO 9001: 2015	Kvalitetsledelsessystemer - Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning.
DIN 58345: 2007	Køleskabe for opbevaring af medicin - Definitioner, krav, test.
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsningen af farlige stoffer.

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

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

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

Navn: **GRAM BioMidi (Tilbehørskode 69)**
Model: **RR 425 & 625**
Kølemedium: **R134a, R404A & R290**

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:

- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger.
DS/EN 61010-1: 2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr - Del 1: Generelle krav.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriske apparater til husholdningsbrug o.l. - Prøvningsregler til bestemmelse af luftbåren støj - Del 1: Generelle krav.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Teknikermetoder.
DS/EN ISO 9001: 2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning.
DIN 58345: 2007	Køleskabe for opbevaring af medicin - Definitioner, krav, test.
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsningen af farlige stoffer.

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

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen
Godkendelseansvarlig



Dansk EU-overensstemmelseserklæring

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

Navn: **GRAM BioPlus (Tilbehørskode 69)**
Model: **ER 500, 600 D, 600 W, 660 D, 660 W, 930, 1270 & 1400**
Kølemedium: **R134a, R404A & R290**

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:

- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU
- Maskindirektivet 2006/42/EU
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav.
DS/EN 60601-1-2: 2015	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger.
DS/EN 61010-1: 2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr - Del 1: Generelle krav.
DS/EN 60704-1: 2010	Elektriske apparater til husholdningsbrug o.l. - Prøvningsregler til bestemmelse af luftbåren støj - Del 1: Generelle krav.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akustik - Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjkluder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Teknikermetoden.
DS/EN ISO 9001: 2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav.
DS/EN ISO 14001: 2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning.
DIN 58345: 2007	Køleskabe for opbevaring af medicin - Definitioner, krav, test.
DS/EN 50581: 2012	Teknisk dokumentation til vurdering af elektriske og elektroniske produkter med hensyn til begrænsningen af farlige stoffer.

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

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen
Godkendelseansvarlig