



## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

<b>Navn:</b>	<b>BioCompact II</b>
<b>Model:</b>	210, 310, 410, 210/210 & 310/210
<b>Kølemedium:</b>	R600a & R134a
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
<b>Gældende fra (År/Uge):</b>	2023/01

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:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- ATEX-direktivet 2014/34/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

### Harmoniserede standarder:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
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
EN 61010-1:2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav – Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grænseværdier for emission af harmonisk strøm (indgangsstrøm til udstyret = 16 A pr. fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grænseværdier – Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningsnet for udstyr med mærkestrøm $\leq 16$ A pr. fase og ikke underlagt regler om betinget tilslutning
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Eksplorative atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplorative atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplorative atmosfærer – Del 15: Beskyttelse af udstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplorative atmosfærer – Del 18: Materielbeskyttelse med indstøbning "m"
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
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig



## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

Navn:	<b>BioCompact II (Tilbehørskode 69)</b>
Model:	210, 310, 410, 210/210 & 310/210
Kølemedium:	R600a & R134a
Produktbeskrivelse:	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

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:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
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
EN 61010-1:2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav – Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grænseværdier for emission af harmonisk strøm (indgangsstrøm til udstyret = 16 A pr. fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grænseværdier – Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimmer i offentlige lavspændingsforsyningsnet for udstyr med mærkestrøm $\leq 16$ A pr. fase og ikke underlagt regler om betinget tilslutning
DIN 58345:2007	Køleskabe for opbevaring af medicin – Definitioner, krav, test
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
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig



## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

<b>Navn:</b>	<b>BioCompact II</b>
<b>Model:</b>	610
<b>Kølemedium:</b>	R600a, R290, R404A & R134a
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
<b>Gældende fra (År/Uge):</b>	2023/01

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:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- ATEX-direktivet 2014/34/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
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.
EN 60079-0:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN 60079-15:2010	Eksplorative atmosfærer – Del 15: Udstyrsbeskyttelse med type "n"
EN 60079-25:2010	Eksplorative atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjklæder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig



## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

<b>Navn:</b>	<b>BioCompact II (Tilbehørskode 69)</b>
<b>Model:</b>	610
<b>Kølemedium:</b>	R600a, R290, R404A & R134a
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
<b>Gældende fra (År/Uge):</b>	2023/01

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:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
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.
DIN 58345:2007	Køleskabe for opbevaring af medicin – Definitioner, krav, test
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
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig



## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

<b>Navn:</b>	<b>BioCompact II</b>
<b>Model:</b>	610
<b>Kølemedium:</b>	R600a, R290, R404A & R134a
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
<b>Gældende fra (År/Uge):</b>	2023/01

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:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
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.
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
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig



## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

<b>Navn:</b>	<b>BioPlus</b>
<b>Model:</b>	500, 600D, 600W, 660D, 660W, 930, 1270, 1400, EF600W & EF660W
<b>Kølemedium:</b>	R290, R404A & R134a
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
<b>Gældende fra (År/Uge):</b>	2023/01

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:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- ATEX-direktivet 2014/34/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
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.
EN 60079-0:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN 60079-15:2010	Eksplorative atmosfærer – Del 15: Udstyrsbeskyttelse med type "n"
EN 60079-25:2010	Eksplorative atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjklæder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig



## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

Navn:	<b>BioPlus (Tilbehørskode 69)</b>
Model:	<b>ER 500, 600D, 600W, 660D, 660W, 930, 1270 &amp; 1400</b>
Kølemedium:	<b>R290, R404A &amp; R134a</b>
Produktbeskrivelse:	<b>Køleskabe til laboratorie og bioopbevaring.</b>
Gældende fra (År/Uge):	<b>2023/01</b>

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:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
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.
DIN 58345:2007	Køleskabe for opbevaring af medicin – Definitioner, krav, test
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
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig



## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

<b>Navn:</b>	<b>BioMidi</b>
<b>Model:</b>	425, 625 & EF425
<b>Kølemedium:</b>	R290, R404A & R134a
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Køle- og fryseskabe til laboratorie og bioopbevaring.
<b>Gældende fra (År/Uge):</b>	2023/01

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:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- ATEX-direktivet 2014/34/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
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.
EN 60079-0:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN 60079-15:2010	Eksplorative atmosfærer – Del 15: Udstyrsbeskyttelse med type "n"
EN 60079-25:2010	Eksplorative atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjklæder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan - Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig





## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

Navn:	<b>BioMidi (Tilbehørskode 69)</b>
Model:	<b>ER 425 &amp; 625</b>
Kølemedium:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Køleskabe til laboratorie og bioopbevaring.
Gældende fra (År/Uge):	2023/01

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:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
EN 60601-1:2006	Almindelige bestemmelser for sikkerhed – Supplerende standard: Sikkerhedsbestemmelser for elektromedicinske systemer
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.
DIN 58345:2007	Køleskabe for opbevaring af medicin – Definitioner, krav, test
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
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig



## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS**, erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

<b>Navn:</b>	<b>ExGuard</b>
<b>Model:</b>	ER600W
<b>Kølemedium:</b>	R134a & R290
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Køleskabe til opbevaring af sundhedsskadelige kemikalier med indbygget udsugning
<b>Gældende fra (År/Uge):</b>	2023/01

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:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- ATEX-direktivet 2014/34/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav – Del 1: Generelle krav
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Eksplorative atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplorative atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplorative atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplorative atmosfærer – Del 15: Beskyttelse af udstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplorative atmosfærer – Del 18: Materielbeskyttelse med indstøbning "m"
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
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig



## Dansk EU-overensstemmelseserklæring

Vi, **Gram Scientific ApS** erklærer under eneansvar, at følgende produkter:

<b>Navn:</b>	<b>BioUltra</b>
<b>Model:</b>	UL570
<b>Kølemedium:</b>	HC: R290 & R170 (R601 som tilsætningsstof) HFC: R404A & R508B (R601 som tilsætningsstof)
<b>Produktbeskrivelse:</b>	Ekstrem frysekabe til opbevaring af biomedicinske materialer
<b>Gældende fra (År/Uge):</b>	2023/01

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

### Europa-Parlamentets og Rådets direktiver og forordninger:

Maskindirektivet 2006/42/EU  
- ATEX-direktivet 2014/34/EU  
- Trykudstyrsdirektivet 2014/68/EU  
- Lavspændingsdirektivet 2014/35/EU  
- EMC-direktivet 2014/30/EU  
- RoHS 2011/65/EU  
- REACH (EU) nr. 1907/2006  
- F-gas forordningen (EU) No 517/2014

Produktoverensstemmelse er demonstreret på grundlag af:

Harmoniserede standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav
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
EN 61010-1:2010	Sikkerhedskrav til elektrisk måle-, regulerings- og laboratorieudstyr – Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk udstyr til måling, styring og laboratoriebrug - EMC-krav – Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grænseværdier for emission af harmonisk strøm (indgangsstrøm til udstyret = 16 A pr. fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grænseværdier – Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimrer i offentlige lavspændingsforsyningsnet for udstyr med mærkestrøm <= 16 A pr. fase og ikke underlagt regler om betinget tilslutning
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Ekspllosive atmosfærer – Del 0: Udstyr - Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Ekspllosive atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Ekspllosive atmosfærer – Del 11: Beskyttelse af udstyr med egensikkerhed "i"
EN IEC 60079-15:2019	Ekspllosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse af udstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Ekspllosive atmosfærer – Del 18: Materielbeskyttelse med indstøbning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestemmelse af lydeffektniveau og lydenerginiveau for støjklæder ved hjælp af lydtryk - Måling i tilnærmet frit felt over et reflekterende plan – Teknikermetoder
EN ISO 9001:2015	Kvalitetsledelsessystemer – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljøledelsessystem – Krav og vejledning

Gram Scientific ApS  
Aage Grams Vej 1  
DK-6500 Vojens  
Danmark  
Telefon: + 45 73 20 13 00

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Godkendelseansvarlig