



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	ExGuard
Modell:	ER600W
Köldmedium	R134a & R290
Produktbeskrivning:	Kylskåp för förvaring av skadliga eller luktande kemikalier med inbyggt utsugssystem
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - EMC-fordringar – Del 1: Allmänna fordringar
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Explosiv atmosfär – Del 7: Utrustning i utförande med höjd säkerhet "e"
EN 60079-11:2012	Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i".
EN IEC 60079-15:2019	Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n"
EN 60079-18:2015	Explosiv atmosfär – Del 18: Utrustning i utförande med ingjutning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta (ISO 3744:2010)
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioUltra
Modell:	UL570
Köldmedium	HC: R290 & R170 (R601 som tillsats) HFC: R404A & R508B (R601 som tillsats)
Produktbeskrivning:	Frys med extremt låg temperatur för förvaring av biomedicinskt material
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggstandard för elektromagnetiska störningar
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - EMC-fordringar – Del 1: Allmänna fordringar
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Gränsvärden - Gränser för övertoner förorsakade av apparater med matningsström högst 16 A per fas
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Gränsvärden - Begränsning av spänningsfluktuationer och flimmar i lågspänningsdistributionssystem förorsakade av apparater med märkström högst 16 A per fas utan särskilda anslutningsvillkor
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Explosiv atmosfär – Del 7: Utrustning i utförande med höjd säkerhet "e"
EN 60079-11:2012	Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i".
EN IEC 60079-15:2019	Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n"
EN 60079-18:2015	Explosiv atmosfär – Del 18: Utrustning i utförande med ingjutning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta (ISO 3744:2010)
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioPlus
Modell:	500, 600D, 600W, 660D, 660W, 930, 1270, 1400, EF600W & EF660W
Köldmedium	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivning:	Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring.
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 60079-0:2012	Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar
EN 60079-11:2012	Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i"
EN 60079-15:2010	Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n"
EN 60079-25:2010	Explosiv atmosfär – Del 25: Egensäkra system
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioPlus (Tilbehör code 69)
Modell:	ER 500, 600D, 600W, 660D, 660W, 930, 1270 & 1400
Köldmedium	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivning:	Kylskåp för laboratorie- och bioförvaring.
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
DIN 58345:2007	Kylskåp för läkemedel – Definitioner, krav, provning
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioMidi
Modell:	425, 625 & EF425
Köldmedium	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivning:	Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring.
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 60079-0:2012	Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar
EN 60079-11:2012	Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i"
EN 60079-15:2010	Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n"
EN 60079-25:2010	Explosiv atmosfär – Del 25: Egensäkra system
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioMidi (Tilbehör code 69)
Modell:	ER 425 & 625
Köldmedium	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivning:	Kylskåp för laboratorie- och bioförvaring.
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar
DIN 58345:2007	Kylskåp för läkemedel – Definitioner, krav, provning
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioCompact II
Modell:	210, 310, 410, 210/210 & 310/210
Köldmedium:	R600a & R134a
Produktbeskrivning:	Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring.
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - EMC-fordringar – Del 1: Allmänna fordringar
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Gränsvärden - Gränser för övertoner förorsakade av apparater med matningsström högst 16 A per fas
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Gränsvärden - Begränsning av spänningsfluktuationer och flimmar i lågspänningsdistributionssystem förorsakade av apparater med märkström högst 16 A per fas utan särskilda anslutningsvillkor
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Explosiv atmosfär – Del 7: Utrustning i utförande med höjd säkerhet "e"
EN 60079-11:2012	Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i".
EN IEC 60079-15:2019	Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n"
EN 60079-18:2015	Explosiv atmosfär – Del 18: Utrustning i utförande med ingjutning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta (ISO 3744:2010)
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioCompact II (Tilbehör code 69)
Modell:	210, 310, 410, 210/210 & 310/210
Köldmedium:	R600a & R134a
Produktbeskrivning:	Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring.
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - EMC-fordringar – Del 1: Allmänna fordringar
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Gränsvärden - Gränser för övertoner förorsakade av apparater med matningsström högst 16 A per fas
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Gränsvärden - Begränsning av spänningsfluktuationer och flimmar i lågspänningsdistributionssystem förorsakade av apparater med märkström högst 16 A per fas utan särskilda anslutningsvillkor
DIN 58345:2007	Kylskåp för läkemedel – Definitioner, krav, provning
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta (ISO 3744:2010)
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioCompact II
Modell:	610
Köldmedium	R600a, R290, R404A & R134a
Produktbeskrivning:	Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring.
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- ATEX-direktivet 2014/34 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
EN 60079-0:2012	Explosiv atmosfär – Del 0: Utrustning - Allmänna fordringar
EN 60079-11:2012	Explosiv atmosfär – Del 11: Utrustning i egensäkert utförande "i"
EN 60079-15:2010	Explosiv atmosfär – Del 15: Utrustning i utförande "n"
EN 60079-25:2010	Explosiv atmosfär – Del 25: Egensäkra system
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioCompact II (Tilbehör code 69)
Modell:	610
Köldmedium	R600a, R290, R404A & R134a
Produktbeskrivning:	Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring.
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
DIN 58345:2007	Kylskåp för läkemedel – Definitioner, krav, provning
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioCompact II
Modell:	610
Köldmedium	R600a, R290, R404A & R134a
Produktbeskrivning:	Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring.
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare



Svensk EG-försäkran om överensstämmelse

Vi, **Gram Scientific ApS**, godkänner till fullo att följande produkter:

Namn:	BioCompact II (Tilbehör code 69)
Modell:	610
Köldmedium	R600a, R290, R404A & R134a
Produktbeskrivning:	Kyl- och frysskåp för laboratorie- och bioförvaring.
Gäller från (År/Vecka):	2023/01

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

Europaparlamentets och Rådets direktiv:

Maskindirektivet 2006/42 / EU
- Tryckutrustningsdirektivet 2014/68 / EU
- Lågspänningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr 1907/2006
- F-gasförordning (EU) nr 517/2014

Produktöverensstämmelser har baserats på:

Harmoniserade standarder:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektrisk utrustning för mätning, styrning och för laboratorieändamål - Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar
EN 60601-1:2006	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
EN 60601-1-2:2015	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar
DIN 58345:2007	Kylskåp för läkemedel – Definitioner, krav, provning
EN ISO 3744:2010	Akustik – Bestämning av ljudeffektnivåer och ljudenerginivåer för bullerkällor med användning av ljudtryck - Teknisk metod för frifältsförhållanden över en reflekterande yta
EN ISO 9001:2015	Ledningssystem för kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Miljöledningssystem för kvalitet – Krav och vägledning

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
Ansvarig godkännare