



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>ExGuard</b>
Modell:	ER600W
Kältemittel:	R134a & R290
Produktbeschreibung:	Kühlschränke zur Aufbewahrung von schädlichen oder geruchsintensiven Chemikalien mit eingebautem Absaugsystem
Gültig ab (Jahr/Woche):	2023/01

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 61326-1:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 7: Geräteschutz durch erhöhte Sicherheit "e"
EN 60079-11:2012	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit "i"
EN IEC 60079-15:2019	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart "n"
EN 60079-18:2015	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 18: Geräteschutz durch Vergusskapselung "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräusch-quellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>BioUltra</b>
<b>Modell:</b>	UL570
<b>Kältemittel:</b>	HC: R290 & R170 (R601 als Additive) HFC: R404A & R508B (R601 als Additive)
<b>Produktbeschreibung:</b>	Tiefkühltruhen mit extrem niedrigen Temperaturen zur Aufbewahrung von biomedizinischen Materialien
<b>Gültig ab (Jahr/Woche):</b>	2023/01

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr. 1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 60601-1:2006	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 61326-1:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN IEC 61000-3-2:2019	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
EN 61000-3-3:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 7: Geräteschutz durch erhöhte Sicherheit "e"
EN 60079-11:2012	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit "i"
EN IEC 60079-15:2019	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart "n"
EN 60079-18:2015	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 18: Geräteschutz durch Vergusskapselung "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräusch-quellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>BioPlus</b>
Modell:	500, 600D, 600W, 660D, 660W, 930, 1270, 1400, EF600W & EF660W
Kältemittel:	R290, R404A & R134a
Produktbeschreibung:	Kühl- und Gefrierschränke für Labor und Biolager
Gültig ab (Jahr/Woche):	2023/01

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
EN 60079-0:2012	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen
EN 60079-11:2012	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit "i"
EN 60079-15:2010	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart "n"
EN 60079-25:2010	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 25: Eigensichere Systeme
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>BioPlus (Zubehör code 69)</b>
<b>Modell:</b>	<b>ER 500, 600D, 600W, 660D, 660W, 930, 1270 &amp; 1400</b>
<b>Kältemittel:</b>	<b>R290, R404A &amp; R134a</b>
<b>Produktbeschreibung:</b>	<b>Kühlschränke für Labor und Biolager</b>
<b>Gültig ab (Jahr/Woche):</b>	<b>2023/01</b>

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
DIN 58345:2007	Kühlgeräte für Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>BioMidi</b>
Modell:	425, 625 & EF425
Kältemittel:	R290, R404A & R134a
Produktbeschreibung:	Kühl- und Gefrierschränke für Labor und Biolager
Gültig ab (Jahr/Woche):	2023/01

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
EN 60079-0:2012	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen
EN 60079-11:2012	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit "i"
EN 60079-15:2010	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart "n"
EN 60079-25:2010	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 25: Eigensichere Systeme
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>BioMidi (Zubehör code 69)</b>
<b>Modell:</b>	<b>ER 425 &amp; 625</b>
<b>Kältemittel:</b>	<b>R290, R404A &amp; R134a</b>
<b>Produktbeschreibung:</b>	<b>Kühlschränke für Labor und Biolager</b>
<b>Gültig ab (Jahr/Woche):</b>	<b>2023/01</b>

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
DIN 58345:2007	Kühlgeräte für Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>BioCompact II</b>
Modell:	210, 310, 410, 210/210 & 310/210
Kältemittel:	R600a & R134a
Produktbeschreibung:	Kühl- und Gefrierschränke für Labor und Biolager
Gültig ab (Jahr/Woche):	2023/01

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 60601-1:2006	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 61326-1:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN IEC 61000-3-2:2019	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
EN 61000-3-3:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 7: Geräteschutz durch erhöhte Sicherheit "e"
EN 60079-11:2012	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit "i"
EN IEC 60079-15:2019	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart "n"
EN 60079-18:2015	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 18: Geräteschutz durch Vergusskapselung "m"
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräusch-quellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>BioCompact II (Zubehör code 69)</b>
<b>Modell:</b>	210, 310, 410, 210/210 & 310/210
<b>Kältemittel:</b>	R600a & R134a
<b>Produktbeschreibung:</b>	Kühl- und Gefrierschränke für Labor und Biolager
<b>Gültig ab (Jahr/Woche):</b>	2023/01

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 60601-1:2006	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 61326-1:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN IEC 61000-3-2:2019	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
EN 61000-3-3:2013	Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schallleistungs- und Schallenergiepegel von Geräusch-quellen aus Schalldruckmessungen – Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme – Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter





## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>BioCompact II</b>
Modell:	610
Kältemittel:	R600a, R290, R404A & R134a
Produktbeschreibung:	Kühl- und Gefrierschränke für Labor und Biolager
Gültig ab (Jahr/Woche):	2023/01

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- ATEX-Richtlinie 2014/34/EU  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
EN 60079-0:2012	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 0: Betriebsmittel - Allgemeine Anforderungen
EN 60079-11:2012	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 11: Geräteschutz durch Eigensicherheit "i"
EN 60079-15:2010	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 15: Geräteschutz durch Zündschutzart "n"
EN 60079-25:2010	Explosionsgefährdete Bereiche – Teil 25: Eigensichere Systeme
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>BioCompact II (Zubehör code 69)</b>
Modell:	610
Kältemittel:	R600a, R290, R404A & R134a
Produktbeschreibung:	Kühl- und Gefrierschränke für Labor und Biolager
Gültig ab (Jahr/Woche):	2023/01

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
DIN 58345:2007	Kühlgeräte für Arzneimittel – Begriffe, Anforderungen, Prüfung
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter



## Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Scientific ApS**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

<b>Name:</b>	<b>BioCompact II</b>
Modell:	610
Kältemittel:	R600a, R290, R404A & R134a
Produktbeschreibung:	Kühl- und Gefrierschränke für Labor und Biolager
Gültig ab (Jahr/Woche):	2023/01

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:

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG  
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU  
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU  
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU  
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU  
- REACH EG Nr.1907/2006  
- F-Gas-Verordnung (EU) Nr. 517/2014

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2:2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
EN ISO 3744:2010	Akustik - Bestimmung der Schalleistungs- und Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen - Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene
EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme
EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen  
Zulassungsleiter