



Norsk EU-samsvarserklæring

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

Navn:	ExGuard
Modell:	ER600W
Kjølemiddel:	R134a & R290
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap for oppbevaring av skadelige eller luktende kjemikalier med innebygd avtrekkssystem
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

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

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassforordning (EU) nr. 517/2014

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
EN 61010-1:2010	Sikkerhetskrav til elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - EMC krav - Del 1: Generelle krav
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplosive atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplosive atmosfærer – Del 18: Materialbeskyttelse med innstøpning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning

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
Ansvarlig for godkjenning



Norsk EU-samsvarserklæring

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

Navn:	BioUltra
Modell:	UL570
Kjølemiddel:	HC: R290 & R170 (R601 som tilsetning) HFC: R404A & R508B (R601 som tilsetning)
Produktbeskrivelse:	Ekstrem lavtemperatur fryserer for oppbevaring av biomedisinsk materiale
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

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

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassforordning (EU) nr. 517/2014

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle sikkerhetskrav og vesentlige funksjonskrav
EN 60601-1-2:2015	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger
EN 61010-1:2010	Sikkerhetskrav til elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - EMC krav - Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grenser - Grenser for harmoniske strømutslipp (utstyrsinngangsstrøm ≤ 16 A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grenseverdier - Grenseverdier for spenningsvariasjoner, fluktuasjoner og flimrer i lavspennings tilførselssystemer, for utstyr med inngangsstrøm opp til og med 16 A per fase og uten gjenstand for tilkoplingsbetingelser
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplosive atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplosive atmosfærer – Del 18: Materialbeskyttelse med innstøpning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning

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
Ansvarlig for godkjenning



Norsk EU-samsvarserklæring

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

Navn:	BioPlus
Modell:	500, 600D, 600W, 660D, 660W, 930, 1270, 1400, EF600W & EF660W
Kjølemiddel:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

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

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassforordning (EU) nr. 517/2014

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
EN 60079-0:2012	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN 60079-15:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-25:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

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
Ansvarlig for godkjenning



Norsk EU-samsvarserklæring

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

Navn:	BioPlus (Tilbehør kode 69)
Modell:	ER 500, 600D, 600W, 660D, 660W, 930, 1270 & 1400
Kjølemiddel:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

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

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassforordning (EU) nr. 517/2014

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
DIN 58345:2007	Kjøleskap for medikamenter – Definisjoner, krav, prøvning
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

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
Ansvarlig for godkjenning



Norsk EU-samsvarserklæring

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

Navn:	BioMidi
Modell:	425, 625 & EF425
Kjølemiddel:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

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

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassforordning (EU) nr. 517/2014

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
EN 60079-0:2012	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN 60079-15:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-25:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

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
Ansvarlig for godkjenning



Norsk EU-samsvarserklæring

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

Navn:	BioMidi (Tilbehør kode 69)
Modell:	ER 425 & 625
Kjølemiddel:	R290, R404A & R134a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

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

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassforordning (EU) nr. 517/2014

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
DIN 58345:2007	Kjøleskap for medikamenter – Definisjoner, krav, prøvning
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

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
Ansvarlig for godkjenning



Norsk EU-samsvarserklæring

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

Navn:	BioCompact II
Modell:	210, 310, 410, 210/210 & 310/210
Kjølemiddel:	R600a & R134a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

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

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassforordning (EU) nr. 517/2014

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmoniserte standarder:	Tekst:
EN 60601-1:2006	Elektromedisinsk utstyr – Del 1: Generelle sikkerhetskrav og vesentlige funksjonskrav
EN 60601-1-2:2015	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlige ydelser - Sideordnet norm: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvinger
EN 61010-1:2010	Sikkerhetskrav til elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - Del 1: Generelle krav
EN 61326-1: 2013	Elektrisk utstyr for måling, kontroll og laboratoriebruk - EMC krav - Del 1: Generelle krav
EN IEC 61000-3-2:2019	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-2: Grenser - Grenser for harmoniske strømutslipp (utstyrsinngangsstrøm ≤ 16 A per fase)
EN 61000-3-3:2013	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Del 3-3: Grenseverdier - Grenseverdier for spenningsvariasjoner, fluktuasjoner og flimrer i lavspennings tilførselssystemer, for utstyr med inngangsstrøm opp til og med 16 A per fase og uten gjenstand for tilkoplingsbetingelser
EN IEC 60079-0:2018 EN IEC 60079-0:2018/AC:2020	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-7:2015 EN 60079-7:2015/A1:2018	Eksplosive atmosfærer – Del 7: Beskyttelse af materiel med forhøjet sikkerhed "e"
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN IEC 60079-15:2019	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-18:2015	Eksplosive atmosfærer – Del 18: Materialbeskyttelse med innstøpning "m"
EN ISO 3744:2010	Akustikk - Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø - Spesifikasjon med veiledning

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
Ansvarlig for godkjenning



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



Norsk EU-samsvarserklæring

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

Navn:	BioCompact II
Modell:	610
Kjølemiddel:	R134a, R404A, R290 & R600a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

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

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU
- ATEX-direktiv 2014/34 / EU
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassforordning (EU) nr. 517/2014

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
EN 60079-0:2012	Elektriske apparater for eksplosive atmosfærer - Del 0: Generelle krav
EN 60079-11:2012	Eksplosive atmosfærer – Del 11: Utstyrsbeskyttelse ved egensikkerhet "i"
EN 60079-15:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 15: Beskyttelse av utstyr med beskyttelsestype "n"
EN 60079-25:2010	Eksplosive atmosfærer – Del 25: Egensikre elektriske systemer
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen
Ansvarlig for godkjenning



Norsk EU-samsvarserklæring

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

Navn:	BioCompact II (Tilbehør kode 69)
Modell:	610
Kjølemiddel:	R134a, R404A, R290 & R600a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

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

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassforordning (EU) nr. 517/2014

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
DIN 58345:2007	Kjøleskap for medikamenter – Definisjoner, krav, prøvning
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

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
Ansvarlig for godkjenning



Norsk EU-samsvarserklæring

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

Navn:	BioCompact II
Modell:	610
Kjølemiddel:	R134a, R404A, R290 & R600a
Produktbeskrivelse:	Kjøleskap og fryserer for laboratorie- og biolagring.
Gyldig fra (År/Uke):	2023/01

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

Europaparlamentets og Europarådets direktiver:

Maskindirektiv 2006/42 / EU
- Trykkutstyrsdirektivet 2014/68 / EU
- Lavspenningsdirektivet 2014/35 / EU
- EMC-direktiv 2014/30 / EU
- RoHS 2011/65 / EU
- REACH (EU) nr. 1907/2006
- F-gassforordning (EU) nr. 517/2014

Produktsansvar er dokumentert på grunnlag av:

Harmonized Standards:	Text:
EN 61010-1:2010	Elektromedisinsk utstyr – Del 1-1: Generelle sikkerhetskrav - Krav: Sikkerhetskrav til elektromekaniske systemer
EN 60601-1:2006	Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements
EN ISO 3744:2010	Akustikk – Bestemmelse av lydeffektnivåer og lydenerginivåer for støykilder basert på måling av lydtrykk - Tekniske metoder i et tilnærmet fritt-felt over en reflekterende flate
EN ISO 9001:2015	Ledelsessystemer for kvalitet – Krav
EN ISO 14001:2015	Ledelsessystemer for miljø – Spesifikasjon med veiledning.

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
Ansvarlig for godkjenning