# *Déclaration de conformité Française CE*

Nous, **Gram Scientific ApS**, déclarons sous notre seule responsabilité que les produits suivants:

| | |
|---|---|
| **Nom:** | **BioCompact II** |
| Modèle: | 210, 310, 410, 210/210 & 310/210 |
| Fluide frigorigène: | R600a & R134a |
| Description du produit | Réfrigérateurs et congélateurs pour laboratoire et biostockage |
| Valable à partir de (Année/Semaine) : | 2023/01 |

Qui sont concernés par cette déclaration, répondent à toutes les exigences essentielles applicables et autres provisions des directives du Parlement Européen et du Conseil.

| Directives du Parlement Européen et du Conseil: |
|---|
| Directive Machines 2006/42/CE<br>- Directive ATEX 2014/34/UE<br>- Directive équipements sous pression 2014/68/UE<br>- Directive Basse Tension 2014/35/UE<br>- Directive CEM 2014/30/UE<br>- Directive RoHS 2011/65/UE<br>- REACH CE N°1907/2006<br>- Règlement F-Gas (UE) n° 517/2014 |

La conformité du produit a été démontrée sur la base de:

| Standards harmonisés: | Texte: |
|---|---|
| EN 60601-1:2006 | Appareils électromédicaux – Partie 1: exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles |
| EN 60601-1-2:2015 | Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais |
| EN 61010-1:2010 | Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire - Partie 1: Exigences générales. |
| EN 61326-1:2013 | Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire - Exigences relatives à la CEM – Partie 1: Exigences générales |
| EN IEC 61000-3-2:2019 | Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-2: Limites – Limites pour les émissions de courant harmonique (courant appelé par les appareils ≤ 16 A par phase) |
| EN 61000-3-3:2013 | Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 3-3: Limites - Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du papillotement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension, pour les matériels ayant un courant assigné <= 16 A par phase et non soumis à un raccordement conditionnel |
| EN IEC 60079-0:2018<br>EN IEC 60079-0:2018/AC:2020 | Atmosphères explosives – Partie 0: Matériel - Exigences générales |
| EN 60079-7:2015<br>EN 60079-7:2015/A1:2018 | Atmosphères explosives – Partie 7: Protection du matériel par sécurité augmentée "e" |
| EN 60079-11:2012 | Atmosphères explosives – Partie 11: Protection de l'équipement par sécurité intrinsèque "i" |
| EN IEC 60079-15:2019 | Atmosphères explosives – Partie 15: protection du matériel par mode de protection "n" |
| EN 60079-18:2015 | Atmosphères explosives – Partie 18: Protection du matériel par encapsulage 'm' |
| EN ISO 3744:2010 | Acoustique – Détermination des niveaux de puissance d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique - Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant. |
| EN ISO 9001:2015 | Systèmes de management de la qualité – Exigences |
| EN ISO 14001:2015 | Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation |

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

Vojens, 13.12.2022

John B. S. Petersen
Directeur de l'approbation

Rev. 006 – 13.12.2022