



Nederlandse EU-conformiteitsverklaring

Wij, **Gram Commercial A/S**, verklaren hierbij als enig verantwoordelijke dat de volgende producten:

Naam: **GRAM BioMidi**
Model: 425, 625 & EF 425
Koudemiddel: R134a, R404A & R290

Waarop deze verklaring van toepassing is, in overeenstemming zijn met de geldende essentiële eisen en andere bepalingen in de richtlijn van het Europees Parlement en de Europese Raad.

De richtlijn van het Europees Parlement en de Europese Raad:

- ATEX Richtlijn 2014/34/EU
- Drukapparatuur richtlijn 2014/68/EU
- Richtlijn inzake machines 2006/42/EU
- Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU
- RoHS 2011/65/EU

Productconformiteit is aangetoond op basis van:

Geharmoniseerde normen:	Tekst:
DS/EN 60601-1: 2006	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
DS/EN 60601-1-2: 2015	Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen.
DS/EN 61010-1: 2010	Veiligheidseisen voor elektrisch materieel voor meet- en regeltechniek en laboratoriumgebruik - Deel 1: Algemene eisen.
DS/EN 60079-0: 2012	Explosieve atmosferen - Deel 0: Materieel - Algemene eisen.
DS/EN 60079-11: 2012	Explosieve atmosferen - Deel 11: Bescherming van materieel door intrinsieke veiligheid "i".
DS/EN 60079-15: 2010	Explosieve atmosferen - Deel 15: Bescherming van materieel door beschermingswijze "n".
DS/EN 60079-25: 2010	Explosieve atmosferen - Deel 25: Intrinsiek-veilige systemen.
DS/EN 60704-1: 2010	Gebruikseigenschappen van huishoudelijke en soortgelijke elektrische toestellen.
DS/EN ISO 3744: 2010	Akoestiek - Bepaling van geluidvermogen-niveaus en geluidenergieniveaus van geluidbronnen met behulp van geluiddrukmetingen - Technische methoden voor vrij-veldomstandigheden boven een reflecterend oppervlak.
DS/EN ISO 9001: 2015	Zorg en welzijn – Kwaliteitsmanagementsystemen.
DS/EN ISO 14001: 2015	Milieumanagementsystemen - Eisen met richtlijnen voor gebruik
DS/EN 50581: 2012	Technische documentatie voor de beoordeling van elektrische en elektronische producten met betrekking op de restrictie van gevaarlijke stoffen

Gram Commercial A/S
Aage Grams Vej 1
DK-6500 Vejens
Telephone: + 45 73 20 13 00

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen
Goedkeuring Manager