



Deutsch EG-Konformitätserklärung

Wir, **Gram Commercial A/S**, erklären hiermit alleinverantwortlich, dass folgende Produkte:

Name: **GRAM BioUltra**
Modell: **570**
Kältemittel: **R404A & R508B (R601 als Additiv)**

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:

- Druckgeräte Richtlinie 2014/68 / EU
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EU
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- EMV Richtlinie 2014/30/EU
- RoHS 2011/65/EU

Die Produktkonformität wurde nachgewiesen auf Grundlage von:

Harmonisierte Normen:	Text:
DS/EN 60601-1:2006	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
DS/EN 60601-1-2:2015	Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen.
DS/EN 61010-1: 2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.
DS/EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsysteme.
DS/EN ISO 14001:2015	Umweltmanagementsysteme - Anforderungen mit Anleitung zur Anwendung.
DS/EN 50581: 2012	Technische Dokumentation zur Beurteilung von Elektro- und Elektronikgeräten hinsichtlich der Beschränkung gefährlicher Stoffe.

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

Vojens, 08.11.2018

John B. S. Petersen
Zulassungsleiter