

	Ref. Certif. No.
	DE 3 - 40880

IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE) CB SCHEME	SISTEMA IEC DE RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS CERTIFICADOS DE ENSAYO PARA LOS EQUIPOS ELÉCTRICOS (IECEE) RÉGIMEN CB
--	--

CB TEST CERTIFICADO
 CERTIFICADO DE ENSAYO CB

Producto	Camas hospitalarias																
Nombre y dirección del aplicante	Linet spol. S.r.o. Želevcice 5 274 01 Slaný, REPÚBLICA CHECA																
Nombre y dirección del fabricante	Linet spol. S.r.o. Želevcice 5, 274 01 Slaný, REPÚBLICA CHECA																
Nombre y dirección de la fábrica	Linet spol. S.r.o. Želevcice 5, 274 01 Slaný, REPÚBLICA CHECA																
Parámetros y características principales	<table border="0"> <tr> <td>Entorno de aplicación</td> <td>3, 5</td> </tr> <tr> <td>Carga de trabajo segura</td> <td>200 kg</td> </tr> <tr> <td>Peso máx. de paciente</td> <td>165 kg</td> </tr> <tr> <td>Peso máx. de la cama</td> <td>90 kg</td> </tr> <tr> <td>Dimensiones</td> <td>218 x 99.5 cm</td> </tr> <tr> <td>Lecho</td> <td>200 x 90 cm</td> </tr> <tr> <td>Altura del lecho</td> <td>55 cm fijos</td> </tr> <tr> <td>Diámetro de ruedas</td> <td>125 mm</td> </tr> </table> Ángulo para las diferentes secciones del lecho: Ángulo A: 71º Ángulo B: 17º Ángulo C: 92º LINET	Entorno de aplicación	3, 5	Carga de trabajo segura	200 kg	Peso máx. de paciente	165 kg	Peso máx. de la cama	90 kg	Dimensiones	218 x 99.5 cm	Lecho	200 x 90 cm	Altura del lecho	55 cm fijos	Diámetro de ruedas	125 mm
Entorno de aplicación	3, 5																
Carga de trabajo segura	200 kg																
Peso máx. de paciente	165 kg																
Peso máx. de la cama	90 kg																
Dimensiones	218 x 99.5 cm																
Lecho	200 x 90 cm																
Altura del lecho	55 cm fijos																
Diámetro de ruedas	125 mm																
Marca (si la hay)	Praktika 1																
Modelo/Ref. tipo																	
Información adicional (en caso de ser necesario)																	
Una muestra del producto fue probada y encontrada De estar en conformidad con	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 IEC 60601-2-52:2009 IEC 60601-2-52:2009/AMD1:2015 IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-6:2010/AMD1_2013 713105130																

Como es mostrado en el Informe de Prueba Ref. No. que forma parte de este certificado

Este Certificado de Ensayo CB es fechado por el Cuerpo Nacional de Certificación

Fecha 2018-01-19

CB 18 01 67069 026

TÜV SÜD Product Service GmbH · Cuerpo de Certificación · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München




Martin Schneeberg

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	Número:	DOCESPraktika
	Versión:	01

1. Tipo/modelo de producto o instrumento:

Cama hospitalaria regulable manualmente - **Praktika / 1F1, 1F2**



2. Nombre y dirección del fabricante:

Nombre comercial	LINET spol. s r.o.
Dirección registrada	Želevčice 5, 274 01 Slaný, República Checa
N.º de registro	00507814
Número de registro único (SRN)	-
Teléfono	+420 312 576 111
Fax	+420 312 522 668

3. Esta declaración de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.

4. Objeto de declaración:

Producto:	Praktika 1, Praktika 2
Descripción y designación de funciones:	Cama hospitalaria regulable manualmente, diseñada para su uso en cuidados estándar e largo plazo. La presente declaración de conformidad UE también cubre todos los accesorios aplicables.
UDI-DI básico	8592654348730CS , de conformidad con la parte C del anexo VI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR).
Clasificación del producto como producto sanitario:	Clase I , no estéril, sin función de medición, de conformidad con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR).

5. El objeto de la declaración descrita anteriormente mantiene conformidad con la legislación de armonización pertinente de la Unión Europea:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR) - Ley n.º 350/2011 Coll., relativa a sustancias y preparados químicos (Reglamento (CE) N.º 1907/2006) - Requisitos aplicables del Decreto gubernamental n.º 176/2008 Coll., relativo a las máquinas (Directiva 2006/42/CE)
--

6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias al resto de especificaciones técnicas en relación con las que se declara la conformidad:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 60601-2-52:2010/A1:2015, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013
--

Lugar y fecha de emisión de la declaración: Slaný, 15.10.2020

Firmado por y en nombre de LINET spol. s r.o.



 Ing. Tomáš Kolář, Director Gerente