

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	Número:	DOCESEleganza5
	Versión:	02

1. Tipo/modelo de producto o instrumento:

Cama eléctrica hospitalaria - **Eleganza 5 / 1GE5**

2. Nombre y dirección del fabricante:

Nombre comercial	L I N E T spol. s r.o.
Dirección registrada	Železnice 5, 274 01 Slaný, República Checa
Número de registro único (SRN)	CZ-MF-000009320

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

Producto:	Eleganza 5, sin báscula
Descripción y designación de funciones:	Cama eléctrica hospitalaria sin báscula, diseñada para su uso en cuidados agudos e intensivos. La presente declaración de conformidad UE también cubre todos los accesorios aplicables.
UDI-DI básico	8592654348700CH
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) - Regla 13

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) - Decreto gubernamental n.º 481/2012 Coll. sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva 2011/65/UE)
--

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 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 60601-2-52:2010/A1:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013

Lugar y fecha de emisión de la declaración: Slaný, 23.7.2021

Firmado por y en nombre de L I N E T spol. s r.o.



.....
Ing. Tomáš Kolář, Director Gerente



DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Número:	DOCEEleganza5m
Versión:	04
Válido hasta:	15.9.2029

1. Tipo/modelo de producto o instrumento:

Cama de hospital eléctrica con básculas - **Eleganza 5 / 1GE5**

2. Nombre y dirección del fabricante:

Nombre comercial	L I N E T spol. s r.o.
Dirección registrada	Želečnice 5, 274 01 Slaný, República Checa
Número de registro único (SRN)	CZ-MF-000009320

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

4. Objeto de declaración:

Producto:	Eleganza 5 con básculas (WS17)
Descripción y designación de funciones:	Cama de hospital eléctrica con básculas, diseñada para su uso en cuidados agudos e intensivos. La presente declaración de conformidad UE también cubre todos los accesorios aplicables.
UDI-DI básico	8592654348701CK
Clasificación del producto como producto sanitario:	Clase I , no estéril, con función de medición, de conformidad con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR). - Regla 13

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)
- Decreto gubernamental n.º 481/2012 Coll. sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva 2011/65/UE)
- Decreto gubernamental n.º 121/2016 Coll., relativo a instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (Directiva 2014/31/UE)

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/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-2-52:2010/A1:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021, EN 45501:2015

7. Organismo notificado

Nombre y número de organismo notificado (NB)	Realizado	Emite el certificado n.º
Czech Metrology Institute, NB 1383 Okružní 31, 638 00 Brno, República Checa	Examen de tipo, UE, de conformidad con el módulo B del Decreto gubernamental n.º 121/2016 Coll. (módulo B de la Directiva n.º 2014/31/UE)	TCM 128/17-5444
Czech Metrology Institute, NB 1383 Okružní 31, 638 00 Brno República Checa	Certificación/aprobación del sistema de gestión de la calidad para la producción y las pruebas de instrumentos de pesaje no automáticos de conformidad con el anexo II, módulo D, del Decreto gubernamental n.º 121/2016 Coll. (anexo II, módulo D de la Directiva n.º 2014/31/UE)	0115-SJ-C002-06
TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierstellen, NB 0197 Tillystraße 2 90431 Nürnberg Alemania	Evaluación de la conformidad de acuerdo con el anexo IX, Capítulo I y III, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR)	HZ 1031322-1

Lugar y fecha de emisión de la declaración: Slaný, 16.9.2024

Firmado por y en nombre de L I N E T spol. s r.o.



Ing. Jan Štěrba
Regulatory and Certification Manager

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

Número:	DOCEEleganza5m
Versión:	04
Válido hasta:	15.9.2029

1. Tipo/modelo de producto o instrumento:

Cama de hospital eléctrica con básculas - **Eleganza 5 / 1GE5**

2. Nombre y dirección del fabricante:

Nombre comercial	L I N E T spol. s r.o.
Dirección registrada	Želečnice 5, 274 01 Slaný, República Checa
Número de registro único (SRN)	CZ-MF-000009320

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

4. Objeto de declaración:

Producto:	Eleganza 5 con básculas (WS17)
Descripción y designación de funciones:	Cama de hospital eléctrica con básculas, diseñada para su uso en cuidados agudos e intensivos. La presente declaración de conformidad UE también cubre todos los accesorios aplicables.
UDI-DI básico	8592654348701CK
Clasificación del producto como producto sanitario:	Clase I , no estéril, con función de medición, de conformidad con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR). - Regla 13

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)
- Decreto gubernamental n.º 481/2012 Coll. sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva 2011/65/UE)
- Decreto gubernamental n.º 121/2016 Coll., relativo a instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (Directiva 2014/31/UE)

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/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-2-52:2010/A1:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021, EN 45501:2015

7. Organismo notificado

Nombre y número de organismo notificado (NB)	Realizado	Emite el certificado n.º
Czech Metrology Institute, NB 1383 Okružní 31, 638 00 Brno, República Checa	Examen de tipo, UE, de conformidad con el módulo B del Decreto gubernamental n.º 121/2016 Coll. (módulo B de la Directiva n.º 2014/31/UE)	TCM 128/17-5444
Czech Metrology Institute, NB 1383 Okružní 31, 638 00 Brno República Checa	Certificación/aprobación del sistema de gestión de la calidad para la producción y las pruebas de instrumentos de pesaje no automáticos de conformidad con el anexo II, módulo D, del Decreto gubernamental n.º 121/2016 Coll. (anexo II, módulo D de la Directiva n.º 2014/31/UE)	0115-SJ-C002-06
TÜV Rheinland LGA Products GmbH Zertifizierstellen, NB 0197 Tillystraße 2 90431 Nürnberg Alemania	Evaluación de la conformidad de acuerdo con el anexo IX, Capítulo I y III, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR)	HZ 1031322-1

Lugar y fecha de emisión de la declaración: Slaný, 16.9.2024

Firmado por y en nombre de L I N E T spol. s r.o.



Ing. Jan Štěrba
Regulatory and Certification Manager

IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE) CB SCHEME

CERTIFICADO DE PRUEBA CB

Cama de hospital con colchón activo con compresor Opticare

Nombre y dirección de firmantel

L I N E T spol. s r.o.
Želevčice 5, 274 01 Slaný - Želevčice, República Checa

Nombre y dirección del fabricante

L I N E T spol. s r.o.
Želevčice 5, 274 01 Slaný - Želevčice, República Checa

Nombre y dirección de la fábrica

L I N E T spol. s r.o.
Želevčice 5, 274 01 Slaný - Želevčice, República Checa*Nota: cuando hay más de una fábrica, página 2*

Información adicional en la página 2

Calificaciones y principales características

100 V CA, 50/60 Hz, 370 VA, máx. 4 A,
110 V CA, 50/60 Hz, 370 VA, máx. 4 A,
120 V CA, 50/60 Hz, 370 VA, máx. 4 A,
127 V CA, 50/60 Hz, 370 VA, máx. 4 A,
230 V CA, 50/60 Hz, 370 VA, máx. 2 ASistema de colchón activo con compresor OptiCare:
220-240 V, 50/60 Hz, 40 VA,
100-127 V, 50/60 Hz, 40 VA

Marca comercial / Marca (si procede)

LINET

Instalación del Cliente (CTF) usado

Modelo / Tipo Ref.

Eleganza 5 (1GE)

Información adicional (si es necesario, puede indicarse en la página 2)

Información adicional en la página 2

Se probó una muestra del producto y se comprobó conformidad con

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Como se indica en el Informe de Ensayo Ref. N° que forma parte | 240044-01/01 de: 15.05.2024 de este Certificado

Este certificado de ensayo CB ha sido expedido por el Organismo Nacional de Certificación

Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.
Pod lisem 129/2, Troja, 182 00 Praha 8
Czech Republic

Date: 22.12.2020 corr. 27.06.2024

Miroslav Sedláček
Certification and Inspection Manager

CER/Z-3183

240044-01