

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	Número:	DOCESMulticare_m
	Versión:	01
	Válido hasta:	07.03.2027

1. Tipo/modelo de producto o instrumento:

Cama de hospital eléctrica con básculas - **Multicare / 1MC**

2. Nombre y dirección del fabricante:

Nombre comercial	L I N E T spol. s r.o.
Dirección registrada	Želevčice 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:	Multicare con básculas (WS17)/ Multicare LE con básculas (WS17)/ Multicare X 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) - 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) - 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/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, 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 SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen, NB 0123 Ridlerstraße 65 80339 München 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)	G11 067069 0039 Rev. 00

Lugar y fecha de emisión de la declaración: Slaný, 09.03.2022

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



 Ing. Tomáš Kolář, Director Gerente

	Ref. Certif. No. CZ-3015-M1
--	---

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

CERTIFICADO DE PRUEBA CB

Producto	Cama de hospital Multicare X
Nombre y dirección del solicitante	L I N E T spot. 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
<i>Si hay más de una fábrica, información adicional en página 2</i>	Información adicional en la página 2
Calificaciones y características principales	120 V, 50/ 60 Hz, 370 VA, máx. 4 A 230 V, 50/ 60 Hz, 370 VA, máx. 2 A
Marca comercial / Marca (si procede)	
Centro de ensayo (CTF) Etapa utilizada	
Modelo / Tipo o referencia	1MCX12050-3 con OptiCare X 1MCX12050-4
Información adicional (en caso necesario, también puede indicarse en la página 2)	Esta enmienda M1 incluye los siguientes cambios y/o adiciones: - Pruebas según AMD1:2020 de IEC 60601-1-2:2014
	Información adicional en la página 2
Se ha sometido a prueba una muestra del producto y se ha comprobado su conformidad con	IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
Como se indica en el Informe de Pruebas Ref. que forma parte del presente certificado	022160-01/01 de. 30.09.2020, 022160-01/01-M1 de: 07.05.2024

El presente certificado de ensayo CB ha sido expedido por la National Certification Body

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

Date: 01.10.2020 corr. 10.05.2024




Miroslav Sedláček
Certification and Inspection Manager



ZC/REC-301

5-41*

022160-01

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	Número:	DOCESMulticare
	Versión:	01

1. Tipo/modelo de producto o instrumento:

Cama eléctrica hospitalaria - **Multicare / 1MC**



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:	Multicare, sin báscula, Multicare LE, 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 , 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) - 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 14971:2012, 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