

**EG-Einbauerklärung für den Einbau einer unvollständigen Maschine
Im Sinne der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (Anhang II Teil 1 Abschnitt B)**



Hersteller und Ansprechpartner für die Dokumentation:

TENTE-ROLLEN GmbH
Herrlinghausen 75
42929 Wermelskirchen
Deutschland
Telefon: +49 2196 99 - 0
Fax: +49 2196 99 - 127

Produkt: Linea e-lock 150, Krankenbettenrolle mit elektrischer Feststellung
Baujahr: 2015
ab Seriennummer: EL2014000001-EL2024004000
35A0A4004001-35A0A9999999

Hiermit bestätigen wir, dass das vorgenannte Produkt den nachfolgend aufgelisteten grundlegenden Sicherheitsschutz- und Gesundheitsanforderungen nach Anhang I der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG entspricht:

1.1.2., 1.1.3., 1.1.5., 1.1.6., 1.2., 1.2.4., 1.2.4.1., 1.2.4.3., 1.3., 1.3.4., 1.3.7., 1.4., 1.5.1., 1.5.2., 1.5.8., 1.5.10., 1.5.11., 1.7.4., 1.7.4.2., 3.5.

Die speziellen technischen Unterlagen wurden gemäß Anhang VII Teil B der EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG erstellt. Wir verpflichten uns, diese den Marktüberwachungsbehörden auf begründetes Verlangen innerhalb einer angemessenen Zeit zu übermitteln. Die Übermittlung der Unterlagen erfolgt in diesem Fall in digitaler Form.

Unser unvollständiges Produkt darf erst dann in Betrieb genommen werden, wenn gegebenenfalls festgestellt wurde, dass die Maschine, in die das unvollständige Produkt eingebaut werden soll, den Bestimmungen der EG-Maschinenrichtlinie entspricht. Dies betrifft auch eine auf das Einsatzgebiet abgestimmte EMV Prüfung der vollständigen Maschine.

Bei einer Änderung, die nicht vorher von uns genehmigt worden ist, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Angewandte Richtlinie:

Richtlinie 2006/42/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) 2006/42/EC

Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (Neufassung)

Angewandte Normen:

DIN EN ISO 12100 (2011-03)

Sicherheit von Maschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze – Risikobeurteilung und Risikominderung (ISO 12100:2010)

DIN EN 60601-2-52

Medizinisch elektrische Geräte – Teil 2-52: Besondere Festlegung für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Betten (EN 60601-2-52:2010+AC2011+A1:2015)

DIN EN IEC 61000-6-2:2019-11 VDE 0839-6-2:2019-11

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-2: Fachgrundnormen- Störfestigkeit für Industriebereiche (IEC 61000-6-2:2016); Deutsche Fassung EN IEC 61000-6-2:2019

DIN EN IEC 61000-6-3:2022-06 VDE 0839-6-3:2022-06

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Teil 6-3: Fachgrundnormen - Störaussendung von Geräten in Wohnbereichen (IEC 61000-6-3:2020); Deutsche Fassung EN IEC 61000-6-3:2021

DIN EN 12531 Krankenbettenrolle / Räder und Rollen – Krankenbettenrollen

Wermelskirchen, 01.06.2024

TENTE-ROLLEN GmbH

Dipl.-Ing. Roland Dörner
Managing Director

Deutsche Original-EG-Einbauerklärung