

**EC-installationserklæring for installation af en ufuldstændig maskine  
i overensstemmelse med maskindirektivet 2006/42/EF (bilag II, del 1, afsnit B)**



**Producent og kontaktperson for dokumentation:**

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

**Produkt:** Linea e-lock 150, hjul med elektrisk detektion  
**Byggeår:** 2015  
**fra serienummer:** EL2014000001-EL2024004000  
35A0A4004001-35A0A9999999

Vi bekræfter hermed, at ovennævnte produkt overholder de grundlæggende sikkerheds- og sundhedskrav, der er anført nedenfor i overensstemmelse med bilag I i EF-maskindirektivet 2006/42/EF:

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.

De særlige tekniske dokumenter er udarbejdet i overensstemmelse med bilag VII, del B, i EF-maskindirektivet 2006/42/EF. Vi forpligter os til at indsende disse til markedsovervågningsmyndighederne inden for en rimelig frist efter begrundet anmodning herom. I dette tilfælde vil dokumenterne blive indsendt i digital form.

Vores ufuldstændige produkt må først tages i brug, når det er fastslået, at den maskine, som det ufuldstændige produkt skal installeres i, overholder bestemmelserne i EF-maskindirektivet. Dette gælder også for en EMC-test af hele maskinen tilpasset anvendelsesområdet.

I tilfælde af en ændring, der ikke tidligere er blevet godkendt af os, mister denne erklæring sin gyldighed.

**Anvendt direktiv:**

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF af 17. maj 2006 om maskiner og direktiv 95/16/EF (revideret variant 2006/42/EF) som vedrører ændringer

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (revideret variant)

**Anvendte standarder:**

DIN EN ISO 12100 (2011-03)

Sikkerhed – Generelle retningslinjer for design – Risikovurdering og risikoreduktion (ISO 12100:2010)

DIN EN 60601-2-52

Elektromedicinsk udstyr - Del 2-52: Særlig sikkerhed, herunder væsentlige ydelsesegenskaber for medicinske senge (EN 60601-2-52:2010+AC2011+A1:2015)

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

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) - Del 6-2: Grundlæggende standarder- interferensresistens i industriområder (IEC 61000-6-2:2016); Tysk variant EN IEC 61000-6-2:2019

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

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)- Del 6-3: Grundlæggende standarder - Forstyrrelsesemission af enheder i opholdsområder (IEC 61000-6-3:2020); Tysk variant EN IEC 61000-6-3:2021

DIN EN 12531 Hospitalsseng hjul/ hjul – Hospitalssengehjul

Wermelskirchen, 01.06.2024

**TENTE-ROLLEN GmbH**

Dipl.-Ing. Roland Dörner  
Administrerende direktør

**Tysk original EF-installationserklæring**