

**Dichiarazione di installazione CE per l'installazione di una macchina incompleta
In conformità alla Direttiva Macchine 2006/42/CE (Allegato II Parte 1 Sezione B)**



Produttore e referente per la documentazione:

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

Prodotto: Linea e-lock 150, ruota per letto ospedaliero con rilevamento elettrico

Anno di costruzione: 2015

dal numero di serie: EL2014000001-EL2024004000
35A0A4004001-35A0A9999999

Con la presente confermiamo che il prodotto su menzionato è conforme ai requisiti di base di sicurezza e salute elencati di seguito in conformità all'Allegato I della Direttiva Macchine CE 2006/42/CE:

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.

I documenti tecnici speciali sono stati preparati in conformità all'Allegato VII Parte B della Direttiva Macchine CE 2006/42/CE. Ci impegniamo a presentarli alle autorità di monitoraggio del mercato entro un tempo ragionevole su richiesta giustificata. In questo caso, i documenti saranno presentati in forma digitale.

Il nostro prodotto incompleto può essere messo in funzione solo dopo aver stabilito che la macchina in cui deve essere installato è conforme alle disposizioni della Direttiva Macchine CE. Questo vale anche per un test EMC della macchina completa adattato all'area di applicazione.

In caso di modifica che non è stata precedentemente approvata da noi, questa dichiarazione perde la sua validità.

Direttiva applicata:

Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 sui macchinari e modifica della Direttiva 95/16/CE (versione rivista) 2006/42/CE

Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (versione aggiornata)

Standard applicati:

DIN EN ISO 12100 (2011-03)

Sicurezza dei macchinari – Linee guida generali – Valutazione e riduzione dei rischi (ISO 12100:2010)

DIN EN 60601-2-52

Apparecchi elettromedicali - Parte 2-52: Requisiti particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali dei letti medicali (EN 60601-2-52:2010+AC2011+A1:2015)

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

Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 6-2: Standard di base- resistenza alle interferenze per aree industriali (IEC 61000-6-2:2016); versione tedesca EN IEC 61000-6-2:2019

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

Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 6-3: Standard di base - Emissione di disturbi dei dispositivi nelle aree abitative (IEC 61000-6-3:2020); versione tedesca EN IEC 61000-6-3:2021

DIN EN 12531 ruote per letto ospedaliero - Ruote per letto ospedaliero

Wermelskirchen, 01.06.2024

TENTE-ROLLEN GmbH

Dipl.-Ing. Roland Dörner
Amministratore delegato

Dichiarazione di installazione CE originale tedesca