

**Declaración de incorporación CE para la incorporación de una cuasimáquina  
A los efectos de la Directiva de máquinas 2006/42/CE (anexo II, parte 1, apartado B)**



**Fabricante y persona de contacto para la documentación:**

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

**Producto:** Línea e-lock 150, rueda para cama de hospital con función de bloqueo eléctrica 2015  
**Año de fabricación:**  
**A partir del número de serie:** EL2014000001-EL2024004000  
35A0A4004001-35A0A9999999

Con la presente, confirmamos que el producto anteriormente mencionado satisface los requisitos esenciales de seguridad y de salud indicados a continuación según el anexo I de la Directiva de máquinas europea 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.

El expediente técnico especial se ha elaborado de conformidad con el anexo VII, parte B de la Directiva de máquinas europea 2006/42/EG. Nos comprometemos a facilitarlo en un plazo razonable a las autoridades de vigilancia del mercado en respuesta a un requerimiento debidamente motivado. En este caso, el expediente se facilitará en formato digital.

Nuestro producto incompleto no podrá ponerse en funcionamiento hasta no haberse determinado, dado el caso, que la máquina a la que deba incorporarse el producto incompleto satisface las disposiciones de la Directiva de máquinas europea. Esto es aplicable, asimismo, a una comprobación de CEM, adaptada al ámbito de aplicación, de la máquina completa.

En caso de modificaciones no autorizadas previamente por nosotros, la presente declaración dejará de ser válida.

**Directivas aplicadas:**

Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de mayo de 2006 relativa a máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición) 2006/42/CE  
Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición)

**Normas aplicadas:**

DIN EN ISO 12100 (2011-03)  
Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación del riesgo y reducción del riesgo (ISO 12100:2010)  
DIN EN 60601-2-52  
Equipos electromédicos. Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital (EN 60601-2-52:2010+AC2011+A1:2015)  
DIN EN IEC 61000-6-2:2019-11 VDE 0839-6-2:2019-11  
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 6-2: Normas genéricas. Inmunidad en entornos industriales (IEC 61000-6-2:2016); versión alemana EN IEC 61000-6-2:2019  
DIN EN IEC 61000-6-3:2022-06 VDE 0839-6-3:2022-06  
Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 6-3: Normas genéricas. Norma de emisión para equipos en entornos residenciales (IEC 61000-6-3:2020); versión alemana EN IEC 61000-6-3:2021  
DIN EN 12531 Rueda para cama de hospital / Rueda con soporte. Ruedas para cama de hospital

Wermelskirchen, 01/06/2024

**TENTE-ROLLEN GmbH**

Dipl.-Ing. Roland Dörner  
Director general

**Traducción de la declaración de incorporación CE original en alemán**