

Laboratorio Acreditado por ENAC, con Certificado de Acreditación Nº 5/LE011, para realizar los ensayos incluidos en este Informe de Ensayo, EXCEPTO LOS MARCADOS “(*)”.
La Conformidad Global sólo se refiere a los ensayos acreditados, excluyendo los marcados “(*)”.

Lugar de Ensayo : Laboratorio de Ensayos Eléctricos
Fecha de Ensayo : 2016 / 09 / 21 al 2017 / 08 / 07
Solicitante : MEDICAL IBERICA, S.A.
Domicilio Social : C/ Lanzahita 6
28946 – Fuenlabrada, Madrid (España)
Muestra ensayada : Cama hospitalaria.
Estado y fecha de recepción : CORRECTO, 2016 / 05 / 16
Suministrador : MEDICAL IBERICA, S.A.
Marca : Medisa
Modelo : GALAXY II
Modelo derivado : MAJESTIC II
Características nominales : 100 – 240 V~ 50/60 Hz 6 A Tipo B IP X4.

Especificaciones aplicadas : Normas:

UNE-EN 60601-1:2006 + ERR.:2008 + CORR.:2010 + A11:2012 + A1 (*) :2013 + A12:2015
UNE-EN 60601-2-52:2010 + A1:2015 (*)
UNE-EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 (*)
UNE-EN 62366:2009 + A1:2015 (*)
Versión oficial en español de la Norma Europea:
EN 60601-1:2006 + CORR.:2010 + A11:2011 + A1 (*) :2013 + A12:2014
EN 60601-2-52:2010 + A1:2015 (*)
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 (*)
EN 62366:2008 + A1:2015 (*)
Técnicamente equivalente a la Norma Internacional:
IEC 60601-1:2005 + Corr.:2006 + Corr.:2008 + A1 (*) :2012
IEC 60601-2-52:2009 + A1:2015 (*)
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 (*)
IEC 62366:2007 + A1:2014 (*)

Resultados : Los resultados obtenidos se refieren únicamente a las muestras sometidas a ensayo objeto del presente informe, contemplando los valores más desfavorables de los ensayos y verificaciones efectuados.
Las incertidumbres de medida asociadas a las magnitudes determinadas durante los ensayos se encuentran en el laboratorio a disposición del solicitante.
Las observaciones de este informe se encuentran detalladas en la página 2 y siguientes.

Conclusión : Según los resultados obtenidos la muestra ensayada resulta **CONFORME** hasta donde ha sido investigado a las prescripciones indicadas en las especificaciones aplicadas.

Madrid, 7 de Agosto de 2017

Realizado:	Comprobado:	Aprobado:
Analista Laboratorio	Revisor Laboratorio	Director Técnico del Laboratorio
	 SGS Tecnos, S.A. Laboratorio de Ensayos E&E	P.A. 
JOSE DÍAZ SÁNCHEZ	J. ANTONIO DÍAZ SÁNCHEZ	FERNANDO MONTES CLAVER

El presente Informe de Ensayo, que consta de 4 páginas y Anexo TR 2116 / 0524, no deberá reproducirse parcialmente sin la aprobación escrita por parte de SGS.

LABORATORIO DE ENSAYOS ELÉCTRICOS: Tfno.: 913 138 000 Fax. 913 318 093

OBSERVACIONES:

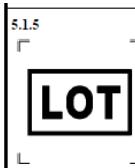
Nº	APDO.	Comentarios
F-01	4.2	No presenta análisis de riesgos.
	4.2 (IEC 60601-1-6) 4 (IEC 62366)	No presenta el fichero de usabilidad.
	Solución adoptada por el fabricante: Presenta análisis de riesgos y fichero de usabilidad con la información que solicita la Norma.	
	VALORACIÓN:	CONFORME (2017 / 08 / 07)

Nº	APDO.	Comentarios
F-02	7.9	El manual no incluye toda la información requerida por la Norma:
	7.9.2.1	Las instrucciones de uso deben incluir todas las clasificaciones aplicables especificadas en el capítulo 6. Cuando se prevé que el paciente actuará como operador, las instrucciones de uso deben indicar "el paciente puede actuar como operador".
	Solución adoptada por el fabricante: Presenta manual que incluye la información requerida por la Norma.	
	VALORACIÓN:	CONFORME (2017 / 08 / 07)

Nº	APDO.	Comentarios
F-03	11.7	El equipo y sus partes previstos para entrar en contacto directo o indirecto con tejidos biológicos, células o fluidos corporales deben ser tratados y documentados conforme a la guía y principios dados en la serie de normas ISO 10993
	Solución adoptada por el fabricante: Evalúa los riesgos de estos materiales en el análisis de riesgos.	
	VALORACIÓN:	CONFORME (2017 / 08 / 07)

Nº	APDO.	Comentarios
F-04	4.11	Al realizar la medida de potencia se supera el límite del 10% respecto a la asignada.
	Solución adoptada por el fabricante: Modifica la corriente asignada del equipo.	
	VALORACIÓN:	CONFORME (2017 / 08 / 07)

Nº	APDO.	Comentarios
F-05	201.8.11.3.2 (IEC 60601-2-52)	El cable de alimentación no mide los 2,5 metros requeridos por la Norma desde la clavija al perímetro de la cama (medido 2,1 metros).
	Solución adoptada por el fabricante: Cambia el cable de alimentación del equipo.	
	VALORACIÓN:	CONFORME (2017 / 08 / 07)

Nº	APDO.	Comentarios												
F-06	7.2.2	<p>La placa de características que presenta el equipo es confusa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Donde indica código presenta "GALAXY II" y donde indica Modelo presenta "PROTOTIPO". - El símbolo LOTE no es correcto. 												
		 <table border="1"> <tr> <td>5.1.5</td> <td>Código de lote</td> <td>Indica el código del lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote.</td> <td>Este símbolo debe ir acompañado del código del lote del fabricante. El código del lote debe aparecer adyacente al símbolo.</td> <td>NOTA 1 No se especifican el tamaño relativo del símbolo ni el tamaño del código del lote.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>NOTA 2 Sinónimos de "código de lote" son "número de lote" y "lote".</td> </tr> </table>			5.1.5	Código de lote	Indica el código del lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote.	Este símbolo debe ir acompañado del código del lote del fabricante. El código del lote debe aparecer adyacente al símbolo.	NOTA 1 No se especifican el tamaño relativo del símbolo ni el tamaño del código del lote.					NOTA 2 Sinónimos de "código de lote" son "número de lote" y "lote".
5.1.5	Código de lote	Indica el código del lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote.	Este símbolo debe ir acompañado del código del lote del fabricante. El código del lote debe aparecer adyacente al símbolo.	NOTA 1 No se especifican el tamaño relativo del símbolo ni el tamaño del código del lote.										
				NOTA 2 Sinónimos de "código de lote" son "número de lote" y "lote".										
	7.2.6	El marcado de las características nominales de alimentación es confuso y presenta incoherencias.												
	7.2.11	El ciclo de trabajo está indicado de modo confuso (esta cortado el texto en la etiqueta que presenta el equipo).												
	7.2.17	Debe presentar el marcado del embalaje para comprobar que cumple con los requisitos solicitados por la Norma.												
	7.2.21	Debe estar marcado con su masa incluyendo su carga máxima de seguridad en kilogramos. El marcado se realiza de una manera que es obvio que se aplica a la totalidad del equipo, cargada con su carga máxima de seguridad y es separada y distinta de las marcas relativas a los requisitos máximos de basura, incluso estanterías o cajones de carga.												
	201.7.2.2.105 (IEC 60601-2-52)	Las camas diseñadas con colchones reemplazables deben estar marcados con una advertencia "Colchones incompatibles pueden crear peligros. Lea el manual de instrucciones" o un símbolo en un lugar visible de la plataforma de soporte del colchón indicando los colchones compatibles.												
	201.7.2.2.107 (IEC 60601-2-52/A1)	Si tal y como indica en el manual es una cama solo para personas adultas debe ir marcada en un lugar visible con el siguiente símbolo:												
	7.3.5	El terminal de tierra no está marcado con el símbolo 6 de la tabla D.1 de la Norma IEC 60601-1												
	8.6.7	<p>El símbolo empleado para el terminal de equipotencialidad no es correcto.</p> <p>El correcto es el símbolo 8 de la tabla D.1 de la Norma IEC 60601-1.</p>												
	Solución adoptada por el fabricante: Incluye el marcado del equipo requerido por la Norma													
	VALORACIÓN: CONFORME (2017 / 08 / 07)													

Nº	APDO.	Comentarios
F-07	201.9.1.101 (IEC 60601-2-52)	Las aberturas de las siguientes áreas no cumplen con las dimensiones requeridas por la Norma: C ₁ : Distancia entre cabecero y barandilla es > 60 mm. C ₃ : Distancia entre piecero y barandilla es > 60 mm y < 318 mm. D: Pendiente recibir dimensión de los colchones recomendados por el fabricante.
	201.9.2.2.2 (IEC 60601-2-52)	La abertura entre la plataforma del colchón y las barandillas es > 8 mm y < 25 mm. La distancia entre la barandilla (en posición plegada) y el suelo con la cama en su posición más baja es < 120 mm.
	201.9.101 (IEC 60601-2-52)	G: Pendiente recibir dimensión de los colchones recomendados por el fabricante.
	Solución adoptada por el fabricante: Refuerza las distintas partes de la cama para que cumpla con las dimensiones requeridas por la Norma.	
VALORACIÓN:		CONFORME (2017 / 08 / 07)