



INFORME DE ENSAYO

IEC 60601-2-52

Equipos electromédicos

Parte 2-52: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital.

Número de informe : 40260-3-TR-E1

Fecha de emisión : 2025/01/09

Número total de Páginas : 45

Nombre del Laboratorio de Ensayos que elabora el Informe : Certification Entity for Renewable Energies, S.L.

Nombre del solicitante : MEDICAL IBÉRICA

Dirección : C/ Lanzahita, 6 (P.I La albarreja), 28946 Fuenlabrada, Madrid

Especificación de la prueba:

Norma : IEC 60601-2-52:2009, AMD1:2015 para usar en conjunto con IEC 60601-1:2005

Procedimiento de ensayo : Ensayos de tipo

Método de ensayo no estandarizado : N/A

Formato de Informe de Ensayo N° : IEC60601_2_52B

Autor Formato(s) de informe de ensayo : UL(US)

TRF Maestro : Con fecha 2017-08-31

Copyright © 2017 Sistema IEC de esquemas para la evaluación de la conformidad para equipos y componentes electrotécnicos (Sistema IECEE). Todos los derechos reservados.

Esta publicación puede ser reproducida total o parcialmente para fines no comerciales siempre que se reconozca a IECEE como propietario de los derechos de autor y fuente del material. IECEE no se responsabiliza ni asumirá responsabilidad alguna por los daños resultantes de la interpretación que el lector haga del material reproducido debido a su ubicación y contexto.

Este informe no es válido como Informe de Ensayo CB a menos que esté firmado por un Laboratorio de Ensayo CB aprobado y se adjunte a un Certificado de Ensayo CB emitido por un NCB de acuerdo con IECEE 02.

Descargo de responsabilidad general:

Los resultados de los ensayos presentados en este informe se refieren únicamente al objeto ensayado.

Este informe no podrá reproducirse, salvo en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio de ensayos del CB emisor. La autenticidad de este informe de ensayo y de su contenido puede verificarse poniéndose en contacto con el NCB, responsable de este informe de ensayo.

Descripción del objeto de ensayo.. :	Cama de hospital eléctrica		
Marca..... :	MEDISA		
Fabricante	MEDICAL IBÉRICA		
Modelo / Referencia del tipo	GALAXY 3		
Modelo derivado	MAJESTIC 3		
Características	100-240 V ;50-60 Hz; 700 VA; IPX4		
Laboratorio de ensayo responsable (según proceda), procedimiento de ensayo y lugar(es) de ensayo:			
<input checked="" type="checkbox"/> Laboratorio de ensayos:	Certification Entity for Renewable Energies, S.L		
Lugar/dirección de ensayo	C/ Monturiol 15, 28906 Getafe, Madrid (Spain).		
Ensayado por (nombre, función, firma).....:	Eduardo Arranz (Testing Engineer)	P.P.	
Aprobado por (nombre, función, firma).....:	Antonio Díaz (Staff Engineer)		
<input type="checkbox"/> Procedimiento de prueba: CTF Fase 1:			
<input type="checkbox"/> Procedimiento de prueba: CTF Fase 2:			
<input type="checkbox"/> Procedimiento de prueba: CTF Fase 3:			
<input type="checkbox"/> Procedimiento de prueba: CTF Fase 4:			

Lista de anexos (incluido el número total de páginas de cada anexo):

Número de anexo	Descripción	Páginas de este documento (Nº)
Anexo #1	Anexo fotográfico	32 a 42 (11 páginas)
Anexo #2	Anexo BB	43 a 45 (3 páginas)

Resumen de las pruebas:

Pruebas realizadas (nombre de la prueba y cláusula de la prueba): El equipo bajo ensayo con número de serie: MU221 ha sido evaluado de acuerdo con la Norma: EN 60601-2-52:2010 + A1:2015 Por requerimiento del solicitante, no se realizan las siguientes subcláusulas: 201.9.8.3.3 & 201.15.3.4.1 Ver más información en la sección «Información general del producto» en la página 5	Lugar de ensayo: Certification Entity for Renewable Energies, S.L. C/ Monturiol 15. 28906. Getafe. Madrid. Spain
---	---

Resumen del cumplimiento de las Diferencias Nacionales (Lista de países a los que se dirige):**Diferencias de Grupo de la UE (ningún país específico probado)**

El producto cumple los requisitos de la norma EN 60601-2-52:2010 + A1:2015 excepto las cláusulas de ensayo no realizadas: 201.9.8.3.3 & 201.15.3.4.1 por requerimiento del solicitante.

Copia de la placa de marcado:

El material gráfico que figura a continuación puede ser sólo un borrador. El uso de marcas de certificación en un producto debe ser autorizado por las respectivas NCBs propietarias de dichas marcas.

CARACTERÍSTICAS: (comunes para ambos modelos)**MODELO GALAXY 3****MODELO DERIVADO MAJESTIC 3**

Datos del equipo a ensayar :	
Clasificación de la instalación y del uso : transportable / portátil / estacionario / móvil / fijo / instalado permanentemente / portátil	
Conexión de alimentación..... : alimentación interna / instalación permanente / acoplador de aparato / cable no desmontable	
.....	
Possibles casos de veredicto de pruebas:	
- el caso de que la prueba no se aplica al objeto de ensayo:	N/A
- el objeto de ensayo cumple el requisito:	P (Pasa)
- el objeto de ensayo no cumple el requisito:	F (Falla)
- el objeto de ensayo no se evalúa según los requisitos del fabricante	N/E (no evaluado)
Pruebas :	
Fecha de recepción del equipo a ensayar : 2021/12/23	
Fecha de realización de las pruebas : 2022/03/04 a 2022/04/15	
Observaciones generales:	
«(Ver anexo #)» se refiere a la información adicional adjunta al informe.	
«(Véase la tabla adjunta)» se refiere a una tabla adjunta al informe.	
A lo largo de este informe se utiliza una <input checked="" type="checkbox"/> coma / <input type="checkbox"/> punto como separador decimal	
Este formulario de informe de ensayo está destinado a la investigación de camas médicas de conformidad con la norma IEC 60601-2-52. Sólo puede utilizarse junto con el Informe de Ensayo IEC 60601-1.	
Esta norma particular se refiere a aquellas normas colaterales aplicables que se enumeran en la Cláusula 2 de la norma general y en la Cláusula 2 de esta norma particular. Sin embargo, las normas IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 e IEC 60601-1-10 no son aplicables. Todas las demás normas colaterales publicadas de la serie IEC 60601-1 se aplican tal como se han publicado.	
Declaración del fabricante según el subapartado 4.2.5 de IECEE 02:	
La solicitud para obtener un Certificado de Ensayo CB incluye más de una ubicación de fábrica y se ha proporcionado una declaración del Fabricante indicando que la(s) muestra(s) presentada(s) para evaluación es(son) representativa(s) de los productos de cada fábrica..... :	<input type="checkbox"/> Sí <input checked="" type="checkbox"/> No Aplica
Cuando existan diferencias, deberán identificarse en la sección Información general sobre el producto.	
Nombre y dirección de la(s) fábrica(s) :	

Información general sobre el producto y otras observaciones:

A petición del solicitante, el equipo bajo ensayo ha sido ensayado únicamente a una frecuencia de 50 Hz.

El fabricante declara una Carga de trabajo segura de 250 Kg

El equipo bajo ensayo es una cama articulada diseñada para pacientes adultos (mayores de 12 años o con una altura superior a 146 cm) ingresados en unidades de hospitalización estándar, así como en unidades de larga estancia (entorno de aplicación 2 y 3).

Sin embargo, existe la posibilidad de utilizarla en unidades de cuidados intensivos, decisión que es responsabilidad del centro médico (entorno de aplicación 1).

LISTA DE ACCESORIOS

Cabecero y piecero desmontables

Incorporador opcional

Soporte de suelo opcional

Soporte para bolsa de orina Fijo

Reposapiés convertible en mesa Opcional

Colchón Opcional

El modelo completo ensayado fue el modelo Galaxy 3, y Majestic 3 es el modelo derivado no ensayado. Según el solicitante las diferencias entre ellos se muestran en el documento «DIFERENCIAS ENTRE GALAXY 3 Y MAJESTIC 3».

Historial del Informe de Pruebas:

Este informe puede constar de más de un informe y sólo es válido con informes adicionales o emitidos con anterioridad:

Informe Ref. Nº. (Fecha de emisión)	Objeto
40260-3-TR (2022/07/14)	Informe de ensayo final sin no conformidades
40260-3-TR-E1 (2025/01/09)	Por solicitud del solicitante, se emite el presente informe, traduciendo al castellano las primeras 6 páginas del informe original.