

EG-Konformitätserklärung

Nach Anhang IV der EMV-Richtlinie 2014/30/EU

Nach Anhang IV der EU-Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

Nach Anhang VI der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU (inkl. Delegierte Richtlinie (EU) 2015/863)

Der Hersteller

EU Declaration of Conformity

In compliance with Appendix IV of the EMC-Directive 2014/30/EU

In compliance with Appendix IV of the LVD-Directive 2014/35/EU

In compliance with Appendix VI of the EU RoHS Directive 2011/65/EU (incl. Commission delegated Directive (EU) 2015/863)

The manufacturer

DewertOkin GmbH
Weststraße 1
32278 Kirchlegern
Deutschland - Germany

erklärt hiermit, dass das Produkt

declares that the following product

DUOMAT 3

die Anforderungen folgender EG-Richtlinien erfüllt:

meets the requirements of the following EU directives:

Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit 2014/30/EU

Electromagnetic Compatibility Directive 2014/30/EU

Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU

Low Voltage Directive 2014/35/EU

DELEGIERTE RICHTLINIE (EU) 2015/863 DER KOMMISSION vom 31. März 2015 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Stoffe, die Beschränkungen unterliegen.

COMMISSION DELEGATED DIRECTIVE (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances.

Angewendete Normen

Applied standards:

- EN 60335-1:2012/A13.:2017
- EN 55014-1:2006/A1:2009/A2:2011
- EN 55014-2:1997/A1:2001/A2:2008
- EN 61000-3-2:2014
- EN 61000-3-3:2013
- EN 62233:2008

Konstruktive Änderungen, die Auswirkungen auf die in der Montageanleitung angegebenen technischen Daten und den bestimmungsgemäßen Gebrauch haben, das Produkt also wesentlich verändern, machen diese Konformitätserklärung ungültig!

This declaration of conformity is no longer valid if constructional changes are made which significantly change the drive system (i.e., which influence the technical specifications found in the instructions or the intended use)!

Kirchlegern, Germany 25 November 2019



Dr.-Ing. Josef G. Groß
Geschäftsführer / Managing Director

Zusatzinformationen

Antriebssystem DUOMAT3

Folgende Normen wurden in den Ausführungen mit mindestens IPX4 – in Anlehnung an EN 60601-1, IEC 60601-1, 3. Ausgabe, EN 60601-2-52, IEC 60601-2-52, Medizinische elektrische Geräte – angewendet (Kennzeichnung: **3E** siehe Typenschild):

EN60601-1, Hauptabschnitt 2	Umweltbedingungen
EN60601-1, Hauptabschnitt 3	Schutz gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages
EN60601-1, Abschnitt 21	Mechanische Festigkeit
EN60601-1, Hauptabschnitt 7	Schutz gegen übermäßige Temperaturen
EN60601-1, Hauptabschnitt 9	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle
EN60601-1, Hauptabschnitt 10	Konstruktive Anforderungen
EN60601-1, Abschnitt 56.8	Stromversorgungsanzeige jedoch nicht vorhanden
EN60601-2-38, Abschnitt 36	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN60601-1-2	Elektromagnetische Verträglichkeit

Für die Ausführung CARE wurden folgende Normen – in Anlehnung an EN1970:2000, Betten für behinderte Menschen - angewendet:

EN1970, zum Teil Abschnitt 4	Unbeabsichtigte Bewegung: Verhinderung durch Sperreinrichtung (z. B. Kontrollbox oder MEDIX SK CARE bzw. MEDIX SB CARE) oder IPROXX® Absenken des Rückenteils durch Verwendung eines Akkus oder Absenken des Rückenteils unter Verwendung einer mechanischen Ausrückung Bedieneinheit mit Tastatur
EN1970, Abschn. 5.5.8	Maße Bedieneinheit
EN1970, Abschn. 5.6	Betätigungskräfte elektrischer Funktionen
EN1970, Abschn. 5.7	Funktionsgeschwindigkeiten (Kopf-/Fußteilverstellung)
EN1970, Abschn. 5.11	Elektrotechnische Anforderungen Schutzart: nur bei IPX4
EN1970, Abschn. 5.12	Elektromagnetische Verträglichkeit

Für die Ausführung HOSP wurde folgende Normen– in Anlehnung an EN60601-2-38:1996 +A1:2000, Elektrisch betriebene Krankenhausbetten - angewendet:

EN60601-2-38, Abschn. 5.2	Klassifikation Anwendungsteil
EN60601-2-38, Abschn. 5.3	Schutzart des Systems nur bei \geq IPX4
EN60601-2-38, Abschn. 22.2.102	Sperreinrichtung: Kontrollbox, Supervisor oder IPROXX® SE
EN60601-2-38, Abschn. 22.4.101	Bedieneinheit mit Taster
EN60601-2-38, Abschn. 36	Elektromagnetische Verträglichkeit
EN60601-2-38, Abschn. 52.4	Unbeabsichtigte Bewegung (Sperreinrichtung)
EN60601-2-38, Abschn. 52.5	Erste Fehler (elektrisch): Verhinderung durch Sperreinrichtung oder IPROXX®
EN60601-2-38, Abschn. 52.5.9	Ausfall von Baugruppen: Verhinderung durch Sperreinrichtung
EN60601-2-38, Abschn. 52.5.101	Ausfall von elektrischen Bauteilen
EN60601-2-38, Abschn. 52.5.102	Neigung des Rückenteils und Trendelenburg bei Ausfall der Netzspannung durch: Verwendung eines Akkus oder Verwendung einer mechanischen Ausrückung
EN60601-2-38, Abschn. 56.8	Leuchtmittel (nicht erforderlich)
EN60601-2-38, Abschn. 57.3a)	Netzanschlussleitung
EN60601-2-38, Abschn. 57.3.101	Netzstecker

Folgende Normen wurden – in Anlehnung an IEC 60601-2-52:2009, Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich wesentlicher Leistungsmerkmale von medizinischen Betten – angewendet:

IEC60601-2-52, Abschn. 201.6.2	Schutz gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II
IEC60601-2-52, Abschn. 201.6.3	Bedienteile - Symbole: je nach Ausführung (Kundenanforderung)
IEC60601-2-52, Abschn. 201.8.11.3.2	Netzanschlussleitung: nur bei $\geq 2,5$ m Länge Netzanschlussleitung: z.B. EPR oder vergleichbar
IEC60601-2-52, Abschn. 201.9.2.2.5	Dauernde Betätigung : Bedieneinheit nur mit Taster
IEC60601-2-52, Abschn. 201.9.2.3.1	Unbeabsichtigte Bewegung: Verhinderung durch Sperreinrichtung, z.B. Kontrollbox, Supervisor, IPROXX [®] SE, IPROXX [®] , Meditouch
IEC60601-2-52, Abschn. 201.9.6.2.1	Lärm: ≤ 65 dB(A) (siehe EN60601-2-38)
IEC60601-2-52, Abschn. 201.11.1.1	Temperaturen
IEC60601-2-52, Abschn. 201.11.6.5.101	Schutz gegen Eindringen von Wasser: nur bei \geq IPX4
IEC60601-2-52, Abschn. 201.11.8	Unterbrechung der Stromversorgung: z.B. Verwendung eines Akkus, je nach Ausführung (Kundenanforderung)
IEC60601-2-52, Abschn. 201.13.1.4	Spezielle mechanische Gefährdungen: Verhinderung durch Sperreinrichtung, z.B. Kontrollbox, Supervisor, IPROXX [®] SE, IPROXX [®] , Meditouch
IEC60601-2-52, Abschn. 201.15.3.4.1	Mechanische Festigkeit - Handschalter
IEC60601-2-52, Abschn. 201.15.4.4	Anzeigen: Bereitschaftsanzeige nicht erforderlich
IEC60601-2-52, Abschn. 201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit
IEC60601-2-52, Abschn. BB.3.3.3	Maße: je nach Ausführung (Kundenanforderung)
IEC60601-2-52, Abschn. BB.3.4.1	Betätigungskräfte

DewertOkin GmbH
Weststraße 1
32278 Kirchlengern, Germany
Tel: +49 (0)5223/979-0
Fax: +49 (0)5223/75182
<http://www.dewertokin.de>
Info@dewertokin.de

ID-Nr.: 68009