



Informe de ensayo nº:
 Test report No:
 NIE: 57750ISE.002

Los ensayos marcados con “#” no están amparados por la acreditación de ENAC.

Informe de ensayo parcial

Equipos electromédicos

Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

(*) Identificación del objeto ensayado Identification of item tested	Sauna criogénica XL
(*) Marca Trademark	CRYOSENSE
(*) Modelo y/o referencia tipo ensayado Model and /or type reference tested	XL
Otros datos de identificación del producto Other identification of the product	Equipo con envolvente aislante y metálica y clase I de protección contra choque eléctrico. Parte aplicable Tipo B.
(*) Características Features	230 V, 50 Hz, 3500W
Fabricante Manufacturer	TIME, S.L (TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN MÉDICO ESTÉTICA, S.L) C/Isabel Colbrand, 10 Nave 81.28050 Madrid. España.
Método de ensayo solicitado, norma Test method requested, standard	IEC 60601-1 (2005) + Corr: 2006 + Corr.2:2008 + A1:2012 EN 60601-1 (2006)+ AC:2010+A11:2011 +A1: 2013 + A12:2014 UNE EN 60601-1(2008) + Err:2008 + Corr:2010 + A11:2012 + A1:2013 + A12:2015 POSE000_15 (Procedimiento General del Laboratorio de Seguridad)
Resultado Summary	Ver Apéndice A
Aprobado por (nombre / cargo y firma) Approved by (name / position & signature)	Rafael González Responsable Lab. SE
Fecha de realización Date of issue	2019-09-25
Formato de informe No Report template No	FSE575_02 + FSE41_09 (* “Datos suministrados por el cliente”.

Índice

Competencia y garantías.....	3
Condiciones generales	3
Incertidumbre	3
Datos suministrados por el cliente.....	3
Utilización de las muestras.....	4
Descripción de la muestra	4
Identificación del cliente	5
Fecha y lugar de ensayo	5
Historial del documento	5
Condiciones Ambientales.....	6
Observaciones y Comentarios	6
Personal	6
Instrumentos Utilizados.....	6
Instrumentos Usados	6
Veredictos de Ensayo	14
Resumen	14
Particular: Elemento de ensayo vs. Requisito de ensayo.....	15
Apéndice A: Resultados de las medidas Según UNE-EN 60601-1 / EN 60601-1 / IEC 60601-1	16
Apéndice B: Fotografías.....	59

Competencia y garantías

DEKRA Testing and Certification S.A.U. es un laboratorio de ensayo acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), para los ensayos indicados en el Certificado N° 51/LE147.

DEKRA Testing and Certification S.A.U. es un laboratorio autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para emitir las certificaciones necesarias para la aplicación de la Directiva 93/42/CEE, sobre Productos Sanitarios, según lo indicado en la autorización N° 93/LE/01.

Con objeto de asegurar su trazabilidad respecto a otros laboratorios nacionales e internacionales, DEKRA Testing and Certification S.A.U. tiene establecido un programa de calibración y mantenimiento de sus aparatos de medida, con verificaciones periódicas de sus características técnicas.

DEKRA Testing and Certification S.A.U. garantiza la fidelidad de los datos que figuran en este informe, que son los resultados de las mediciones, pruebas y ensayos a que se ha sometido el producto presentado, referidos al momento y condiciones que se indican en el mismo.

DEKRA Testing and Certification S.A.U. garantiza el mantenimiento del secreto profesional por parte de su personal en todo lo relacionado con el desempeño de sus funciones. Todos los datos referentes al objeto ensayado y al ensayo en sí mismo, serán tratados de manera confidencial.

El presente informe de ensayo sólo es aplicable a los objetos sometidos a ensayo cuya identificación se recoge en este documento.

AVISO IMPORTANTE: El presente documento forma una unidad indivisible y no puede ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito de DEKRA Testing and Certification S.A.U.

Condiciones generales

1. Este informe sólo está referido a los objetos sometidos a ensayo.
2. Este informe de ensayo no constituye o implica, por sí mismo, una aprobación del producto por un organismo de certificación ni por cualquier otro organismo.
3. El presente documento forma una unidad indivisible y no puede ser reproducido parcialmente sin la aprobación por escrito de DEKRA Testing and Certification S.A.U.
4. El presente informe de ensayo no puede ser usado ni total ni parcialmente con fines de promoción o publicitarios sin autorización escrita de DEKRA Testing and Certification S.A.U. y del organismo acreditador, en su caso.

Incertidumbre

Para el cálculo de incertidumbres (factor $k=2$) se ha aplicado el método expuesto en el siguiente documento PODT000.

La incertidumbre de los resultados referida a los ensayos, cuando proceda, se encuentra a disposición del cliente solicitante del informe.

Datos suministrados por el cliente

Los siguientes datos han sido proporcionados por el cliente:

1. Información relativa a la descripción de la muestra (“Identificación del objeto ensayado”, “Marca”, “Modelo y/o referencia de tipo ensayado”, “Características”).

DEKRA Testing and Certification S.A.U. declina cualquier responsabilidad con respecto a la información suministrada por el cliente y que pueda afectar a la validez de los resultados.

Utilización de las muestras

La muestra que se ha sometido a ensayo ha sido seleccionada por: el cliente

La muestra M/01 se compone de los siguientes elementos:

Nº Control	Descripción	Modelo	Nº serie	Fecha recepción
59276/001	Armario interno de cabina monofásico	-	-	2018-11-08
59276/002	Almacén de cabina	-	-	2018-11-08
51191/003	Cabina	-	-	2017-02-21
51191/008	Cúpula	-	-	2017-02-21
51191/016	Extractor	-	-	2018-05-25
57750/001	Fuente de alimentación	FSP500-60GHN(85)	-	2018-08-02
57750/002	Documentación	-	-	2019-07-15

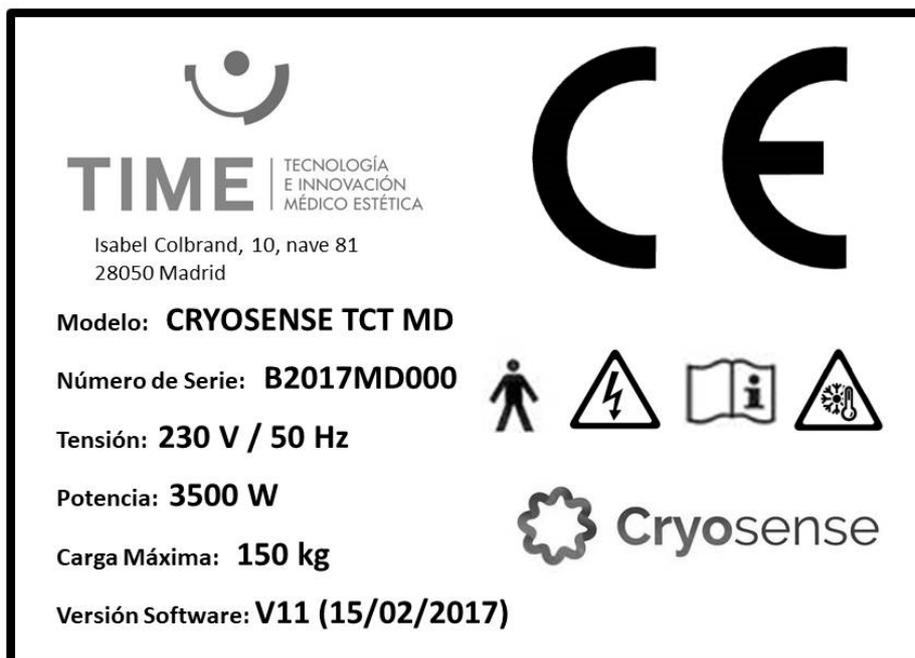
1. Con la muestra M/01 se han realizado todas las pruebas indicadas en el apartado de "Método de ensayo solicitado".

Descripción de la muestra

La muestra ensayada se compone de sauna criogénica cuerpo entero XL.

Parámetros asignados	230 V, 50 Hz, 3500W		
Otros parámetros	-		
Versión de software	13.0		
Versión de hardware	Genéricas 7.1.1/Cryosense XL 3.1.1		
Dimensiones en cm (ancho, alto y profundo)	1.82x0.95x2.3m (información proporcionada por el fabricante)		
Accesorios (no parte del equipo bajo ensayo)	Descripción	Tipo	Fabricante
Documentación suministrada por el solicitante	Descripción	Nombre del documento	Fecha de emisión
	Fichero gestión de riesgos	9. Fichero Gestión de Riesgos. v03	07/19
	Manual de instrucciones	Manual de instrucciones MD v1.0	01/19

Copia del etiquetado de Identificación:



El modelo marcado será XL

Identificación del cliente

TIME, S.L (TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN MÉDICO ESTÉTICA, S.L)

C/Isabel Colbrand, 10 Nave 81.28050 Madrid. España.

Fecha y lugar de ensayo

Lugar de ensayo:	DEKRA Testing and Certification S.A.U. Edificio HQ
Fecha de Inicio:	2018-02-21
Fecha de Finalización	2019-07-19

Historial del documento

Número de Informe	Fecha	Descripción
57750ISE.002	2019-09-25	Primera versión

Condiciones Ambientales

Fecha	Temp. Máx. (°C)	Temp. Mín. (°C)	Hum. Máx. (%HR)	Hum. Mín. (%HR)	Presión Máx. (mbar)	Presión Mín. (mbar)	Límite
Desde el 2017-02-21 hasta el 2018-06-20	25.3	20.4	35.0	25.0	1020	1004	30-60% H.R 15-35°C
Desde el 2018-12-10 hasta el 2018-12-18	24.1	19.9	74.5	33.8	1022	1006	860-1060mbar (Ver Manual de Instrucciones)
2019-07-19	24.3	21.7	52.6	48.6	1008	1005	

Observaciones y Comentarios

El EBP utiliza Nitrógeno para su funcionamiento. El depósito de Nitrógeno presurizado no se incluye en el equipo bajo ensayo.

El fabricante suministra un ipad que dispone de una aplicación que se comunica con el equipo para ponerlo en funcionamiento. El iPad y fuente de alimentación utilizado para cargar las baterías no se incluyen en este informe de ensayo.

Personal

Los ensayos han sido realizados por:

- Marco Pascual
- Francisco Javier Valderrama
- José Antonio Román
- M^a Luisa Jiménez-Pajarero

Instrumentos Utilizados

Instrumentos Usados

<input type="checkbox"/>	0031	Calibre digital	<input type="checkbox"/>	0049	Multímetro digital
<input checked="" type="checkbox"/>	0055	Sonda 100 MHz	<input type="checkbox"/>	0148	Multímetro digital
<input type="checkbox"/>	0151	Autotransformador	<input type="checkbox"/>	0152	Autotransformador
<input type="checkbox"/>	0154	Multímetro digital	<input checked="" type="checkbox"/>	0155	Multímetro digital
<input type="checkbox"/>	0157	Multímetro digital	<input checked="" type="checkbox"/>	0161	Termómetro digital
<input type="checkbox"/>	0162	Termómetro digital	<input type="checkbox"/>	0164	Transformador aislamiento
<input type="checkbox"/>	0166	Vatímetro monofásico	<input checked="" type="checkbox"/>	0170	Medidor rigidez dieléctrica
<input checked="" type="checkbox"/>	0172	Medidor de baja resistencia	<input type="checkbox"/>	0175	Módulo carga electrónica
<input type="checkbox"/>	0176	Módulo carga electrónica	<input type="checkbox"/>	0177	Módulo carga electrónica
<input type="checkbox"/>	0179	Balanza electrónica	<input type="checkbox"/>	0192	Termopar tipo k

Instrumentos Usados

<input type="checkbox"/>	0193	Termopar tipo k	<input type="checkbox"/>	0194	Termopar tipo k
<input type="checkbox"/>	0195	Termopar tipo k	<input type="checkbox"/>	0352	Cámara Niebla salina HSA1000
<input checked="" type="checkbox"/>	0353	Cámara climática VEM 03/5500/W/S	<input type="checkbox"/>	0356	Cámara climática HC7055
<input type="checkbox"/>	0369	Amplificador de potencia	<input type="checkbox"/>	0370	Sistema vibrador electrodinámico
<input checked="" type="checkbox"/>	0421	Termopar tipo k	<input type="checkbox"/>	0422	Termopar tipo k
<input type="checkbox"/>	0423	Termopar tipo k	<input type="checkbox"/>	0424	Termopar tipo k
<input type="checkbox"/>	0425	Termopar tipo k	<input type="checkbox"/>	0426	Termopar tipo k
<input type="checkbox"/>	0427	Termopar tipo k	<input type="checkbox"/>	0428	Termopar tipo k
<input type="checkbox"/>	0430	Termopar tipo k	<input checked="" type="checkbox"/>	0431	Bola de acero
<input checked="" type="checkbox"/>	0432	Juego de galgas	<input type="checkbox"/>	0434	Dedo rígido
<input checked="" type="checkbox"/>	0435	Dedo articulado	<input type="checkbox"/>	0436	Indicador de contacto
<input type="checkbox"/>	0437	Dinamómetro push pull 0-50 N	<input checked="" type="checkbox"/>	0438	Dinamómetro push pull 0-100 N
<input checked="" type="checkbox"/>	0439	Dinamómetro push pull 0-250 N	<input type="checkbox"/>	0440	Gancho de ensayo
<input checked="" type="checkbox"/>	0441	Bola de presión	<input type="checkbox"/>	0457	Pie de apoyo
<input type="checkbox"/>	0470	Transformador aislamiento	<input checked="" type="checkbox"/>	0471	Transformador aislamiento
<input type="checkbox"/>	0489	Punta de prueba telecomunicaciones	<input type="checkbox"/>	0490	Punta de prueba corta
<input type="checkbox"/>	0498	Caja resistencias	<input type="checkbox"/>	0499	Cazo ensayos
<input type="checkbox"/>	0500	Silicona	<input type="checkbox"/>	0503	N-hexano
<input type="checkbox"/>	0504	1 litro de calcio cloruro anhídrido	<input type="checkbox"/>	0505	Balanza electrónica 1-600
<input type="checkbox"/>	0511	Papel ensayo Hilo Incandescente	<input type="checkbox"/>	0514	Regla metálica 1000 mm
<input checked="" type="checkbox"/>	0515	Cinta métrica	<input type="checkbox"/>	0518	Tela fina
<input type="checkbox"/>	0519	Desecador	<input type="checkbox"/>	0522	Gasóleo A
<input type="checkbox"/>	0533	Mechero bunsen	<input type="checkbox"/>	0534	Cuchara líquidos
<input type="checkbox"/>	0535	Gas metano	<input type="checkbox"/>	0538	Soporte de roble para caída
<input type="checkbox"/>	0539	Dispositivo rayador de placas	<input type="checkbox"/>	0542	Hilo de níquel-cromo
<input type="checkbox"/>	0543	Medidor de radiaciones	<input type="checkbox"/>	0544	Pinza triplex
<input type="checkbox"/>	0545	Medidor de pH	<input type="checkbox"/>	0546	Soporte trípode
<input type="checkbox"/>	0579	Termopar tipo k	<input type="checkbox"/>	0580	Termopar tipo k
<input type="checkbox"/>	0581	Termopar tipo k	<input type="checkbox"/>	0585	Sensor de estática
<input type="checkbox"/>	0586	Vaso volumétrico 500 ml	<input type="checkbox"/>	0606	Interruptor doble
<input type="checkbox"/>	0607	Jeringuillas(12 unidades)	<input type="checkbox"/>	0610	Pesa 50 gr/ 1 cm ²
<input type="checkbox"/>	0614	Dispositivo pruebas de torsión	<input type="checkbox"/>	0621	Caja ensayo pulsos alta energía
<input type="checkbox"/>	0629	Generador de pulsos	<input type="checkbox"/>	0640	Suero fisiológico
<input checked="" type="checkbox"/>	0641	Alcohol etílico	<input type="checkbox"/>	0642	Agua desmineralizada
<input type="checkbox"/>	0643	Cacerola semianecoica	<input type="checkbox"/>	0644	Mercurio líquido
<input type="checkbox"/>	0648	Bomba de vacío	<input type="checkbox"/>	0652	Accesorio prueba torsión
<input type="checkbox"/>	0674	Hidrófono miniatura	<input type="checkbox"/>	0686	Calibrador acústico
<input type="checkbox"/>	0737	Luxómetro	<input type="checkbox"/>	0800	Analizador de audio
<input type="checkbox"/>	0836	Generador de señal	<input type="checkbox"/>	0895	Aislamiento de caucho
<input type="checkbox"/>	0940	Cámara choque térmico VMS 03/08/22/120	<input type="checkbox"/>	0947	Fuente AC 200,315,375,500 V
<input type="checkbox"/>	0948	Fuente DC 2000 V	<input type="checkbox"/>	0950	Fuente AC 600 V / 2.5 A
<input type="checkbox"/>	0952	Fuente AC 200,315,375,500 V	<input type="checkbox"/>	0955	Fuente AC
<input type="checkbox"/>	0958	Fuente DC 15 V / 5 A	<input type="checkbox"/>	0979	Equipo martillo de impacto

Instrumentos Usados

- | | | | | | |
|-------------------------------------|------|-------------------------------------|-------------------------------------|------|--|
| <input type="checkbox"/> | 0984 | Llama de aguja | <input type="checkbox"/> | 0991 | Banco Soldabilidad |
| <input type="checkbox"/> | 0993 | Equipo prueba de torsión | <input type="checkbox"/> | 0994 | Cabina de pruebas de tensión |
| <input type="checkbox"/> | 0995 | Equipo Carga / Descarga | <input type="checkbox"/> | 0998 | Estufa T5050 |
| <input type="checkbox"/> | 1000 | Estufa T5050 | <input type="checkbox"/> | 1007 | Fuente de pulsos |
| <input type="checkbox"/> | 1012 | Microscopio estereoscópico | <input type="checkbox"/> | 1016 | Equipo de ensayos para condensadores |
| <input type="checkbox"/> | 1060 | Medidor de corriente de fuga | <input type="checkbox"/> | 1066 | Esfera de acero 75 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1067 | Barra cilíndrica Ø 40 mm | <input type="checkbox"/> | 1068 | Placa de vidrio (4 unidades) |
| <input type="checkbox"/> | 1070 | Interruptor trifásico 20 A | <input type="checkbox"/> | 1078 | Caja de resistencias |
| <input type="checkbox"/> | 1079 | Filtro ruido blanco | <input type="checkbox"/> | 1096 | Medidor corrientes fuga (potencia) |
| <input type="checkbox"/> | 1098 | Péndulo de choque | <input type="checkbox"/> | 1102 | Calibre cónico |
| <input type="checkbox"/> | 1105 | Plataforma de lluvia | <input type="checkbox"/> | 1106 | Hilo incandescente |
| <input type="checkbox"/> | 1107 | Aparato flexionador de cables | <input type="checkbox"/> | 1108 | Cadena de prueba |
| <input type="checkbox"/> | 1109 | Esfera Ø50 mm | <input type="checkbox"/> | 1110 | Punta de prueba Ø2.5 mm de 100 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1111 | Esfera Ø12.5 mm | <input type="checkbox"/> | 1112 | Esfera Ø50 mm con mango |
| <input type="checkbox"/> | 1113 | Varilla ensayo Ø 1 mm, L=100 mm | <input type="checkbox"/> | 1127 | Masa 0.25 kg (péndulo de choque) |
| <input type="checkbox"/> | 1128 | Masa 0.5 kg (péndulo de choque) | <input type="checkbox"/> | 1129 | Masa 1.5 kg (péndulo de choque) |
| <input type="checkbox"/> | 1143 | Cloruro amónico | <input type="checkbox"/> | 1144 | Carbono Tetracloruro |
| <input type="checkbox"/> | 1147 | Caja medida alta resistencia 16339A | <input type="checkbox"/> | 1153 | Banco ensayo condensadores DB240 |
| <input type="checkbox"/> | 1162 | Boquilla Ø12.5 mm | <input type="checkbox"/> | 1163 | Boquilla Ø6.3 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1164 | Generador de onda de choque 10 kV | <input type="checkbox"/> | 1165 | Pinza medida rigidez dieléctrica |
| <input type="checkbox"/> | 1167 | Pesas 500 gr. Ø=8 cm (20 uds.) | <input type="checkbox"/> | 1168 | Aparato de derrame |
| <input type="checkbox"/> | 1169 | Aparato de salpicaduras | <input type="checkbox"/> | 1170 | Aparato de escarcha |
| <input type="checkbox"/> | 1174 | Casquillo B-15 | <input type="checkbox"/> | 1175 | Casquillo B-22 |
| <input type="checkbox"/> | 1176 | Sonda contacto tipo k | <input type="checkbox"/> | 1177 | Rejilla HB |
| <input type="checkbox"/> | 1178 | Rejilla HF/HBF | <input type="checkbox"/> | 1194 | Calibre analógico 0-350mm |
| <input type="checkbox"/> | 1195 | Transportador de ángulos | <input type="checkbox"/> | 1196 | Compás |
| <input type="checkbox"/> | 1198 | Punta de prueba Ø 3 mm | <input type="checkbox"/> | 1199 | Punta de prueba Ø 4 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1204 | Equipo de volteo | <input type="checkbox"/> | 1205 | Cámara de polvo + manómetro |
| <input type="checkbox"/> | 1213 | Aparato de corrientes superficiales | <input type="checkbox"/> | 1222 | Conector coaxial |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 1223 | Alcohol isopropílico | <input type="checkbox"/> | 1224 | Alcohol metílico |
| <input type="checkbox"/> | 1225 | Alambre Ø 0.5 mm | <input type="checkbox"/> | 1226 | Pesa (DIN51953) |
| <input type="checkbox"/> | 1227 | Pesa 2.3 kilogramos | <input type="checkbox"/> | 1236 | Adaptador SMD para 16339A |
| <input type="checkbox"/> | 1237 | Adaptador axial para 16339A | <input type="checkbox"/> | 1238 | Tabla de pino blanco |
| <input type="checkbox"/> | 1239 | Jeringuillas de goteo | <input type="checkbox"/> | 1240 | Puente telefónico |
| <input type="checkbox"/> | 1241 | Galga de radio 1-7 mm | <input type="checkbox"/> | 1242 | Galga de radio 7.5-15 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1243 | Galga de radio 15.5 – 25 mm | <input type="checkbox"/> | 1244 | Galga de espesor |
| <input type="checkbox"/> | 1246 | Útil medida condensadores | <input type="checkbox"/> | 1247 | Cronómetro digital |
| <input type="checkbox"/> | 1248 | Fuente AC 400/250V, 2.5/4A | <input type="checkbox"/> | 1254 | Fuente DC 50 V |
| <input type="checkbox"/> | 1255 | Fuente AC 100 V | <input type="checkbox"/> | 1260 | Fuente DC 100 V / 4 A |
| <input type="checkbox"/> | 1266 | Equipo de odometría | <input type="checkbox"/> | 1269 | Caja corriente fugas (precisión) EN60950 |
| <input type="checkbox"/> | 1270 | Equipo de lluvia motorizado | <input type="checkbox"/> | 1271 | Arco de lluvia r=1000 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1273 | Dispositivo tracción/torsión cables | <input type="checkbox"/> | 1281 | Mercurio II cloruro |
| <input type="checkbox"/> | 1283 | Programador digital | <input checked="" type="checkbox"/> | 1284 | Caja corriente de fugas IEC601-1 |
| <input type="checkbox"/> | 1289 | Circuito relé electrónico | <input type="checkbox"/> | 1292 | Detergente lanas |

Instrumentos Usados

- | | | | | | |
|--------------------------|------|-----------------------------------|-------------------------------------|------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | 1293 | Acetona 100% | <input checked="" type="checkbox"/> | 1294 | Agua destilada |
| <input type="checkbox"/> | 1295 | Carbonato sódico - sosa - | <input type="checkbox"/> | 1296 | Depósito cubitos de hielo |
| <input type="checkbox"/> | 1297 | Goma espuma de poliuretano | <input type="checkbox"/> | 1298 | Placas de 3 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1299 | Arena seca 170-250 µm | <input type="checkbox"/> | 1300 | Bol 1 litro, Ø11 cm |
| <input type="checkbox"/> | 1301 | Circuito corriente quemaduras | <input type="checkbox"/> | 1302 | Placa 2 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1304 | Arco de lluvia r=600 mm | <input type="checkbox"/> | 1305 | Arco de lluvia r=800 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1306 | Galgas de espesor | <input type="checkbox"/> | 1308 | Casquillo E-10 |
| <input type="checkbox"/> | 1309 | Calibres prensaestopa | <input type="checkbox"/> | 1310 | Casquillo E-40 |
| <input type="checkbox"/> | 1311 | Casquillo G-13 | <input type="checkbox"/> | 1312 | Depósito para inmersión |
| <input type="checkbox"/> | 1313 | Cilindro 625 mm ² | <input type="checkbox"/> | 1314 | Galgas de rosca |
| <input type="checkbox"/> | 1316 | Dispositivo borrado de etiquetas | <input type="checkbox"/> | 1317 | Dispositivo bloques de conexión |
| <input type="checkbox"/> | 1318 | Placa de detención | <input type="checkbox"/> | 1319 | Comprobador de rigidez dieléctrica |
| <input type="checkbox"/> | 1320 | Rincón de ensayos luminarias | <input type="checkbox"/> | 1321 | Rejilla para luminarias |
| <input type="checkbox"/> | 1322 | Plancha de choque | <input type="checkbox"/> | 1323 | Pesa de bronce 4.5 kg |
| <input type="checkbox"/> | 1324 | Reactancia monofásica | <input type="checkbox"/> | 1329 | Placa eléctrica circular 2000 W |
| <input type="checkbox"/> | 1330 | Placa eléctrica circular 2000 W | <input type="checkbox"/> | 1331 | Placa eléctrica circular 1500 W |
| <input type="checkbox"/> | 1332 | Placa eléctrica circular 1500 W | <input type="checkbox"/> | 1333 | Vaso volumétrico 800 ml |
| <input type="checkbox"/> | 1334 | Vaso volumétrico 800 ml | <input type="checkbox"/> | 1335 | Vaso volumétrico 800 ml |
| <input type="checkbox"/> | 1336 | Vaso volumétrico 250 ml | <input checked="" type="checkbox"/> | 1337 | Pesa 5 kg |
| <input type="checkbox"/> | 1338 | Bola de madera con armazón | <input type="checkbox"/> | 1339 | Discos de latón (23) |
| <input type="checkbox"/> | 1340 | Bolas acero Ø20 mm | <input type="checkbox"/> | 1341 | Hilo de lino 100% |
| <input type="checkbox"/> | 1346 | Manta + Capa algodón 100% | <input type="checkbox"/> | 1348 | Calibrador martillo de impacto |
| <input type="checkbox"/> | 1349 | Calibrador del calibrador m. l. | <input type="checkbox"/> | 1350 | Compresión luminarias |
| <input type="checkbox"/> | 1351 | Guía flexión de cables | <input type="checkbox"/> | 1352 | Arco de lluvia r=400 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1353 | Arco de lluvia r=200 mm | <input type="checkbox"/> | 1354 | Fuente DC 2000 V / 0.01 A |
| <input type="checkbox"/> | 1355 | Fuente DC 1000 V / 0.02 A | <input type="checkbox"/> | 1356 | Fuente DC 2000 V / 0.01 A |
| <input type="checkbox"/> | 1359 | Fuente AC 1000 V / 2.5 A | <input type="checkbox"/> | 1360 | Fuente AC 1000 V / 2.5 A |
| <input type="checkbox"/> | 1361 | Fuente AC 1000 V / 2.5 A | <input type="checkbox"/> | 1368 | Juego de cables flexible clase V |
| <input type="checkbox"/> | 1369 | Soporte giratorio lluvia | <input checked="" type="checkbox"/> | 1371 | Fuente alimentación trifásica, 45 A |
| <input type="checkbox"/> | 1373 | Alambre Ø5 mm | <input type="checkbox"/> | 1374 | Reóstato de 16.3 Ohms |
| <input type="checkbox"/> | 1376 | Franela de algodón | <input type="checkbox"/> | 1378 | Micrómetro de exteriores |
| <input type="checkbox"/> | 1380 | Bol 13-15-17 cm | <input type="checkbox"/> | 1381 | Bandeja 600 mm |
| <input type="checkbox"/> | 1382 | Comprobador de aristas | <input type="checkbox"/> | 1402 | Fuente AC 2000 V / 0.5 A |
| <input type="checkbox"/> | 1403 | Aparato deflex automático | <input type="checkbox"/> | 1404 | Disolución CINH4 0.1 % |
| <input type="checkbox"/> | 1406 | Poliestireno expandido | <input checked="" type="checkbox"/> | 1407 | Vatímetro digital |
| <input type="checkbox"/> | 1409 | Resistencia de inmersión | <input type="checkbox"/> | 1410 | Rack durancia MKT-S |
| <input type="checkbox"/> | 1411 | Rack durancia MKT-S | <input type="checkbox"/> | 1419 | Polvo de talco |
| <input type="checkbox"/> | 1424 | Generador de pulsos NSG2050 | <input type="checkbox"/> | 1425 | Caja impedancias INA2057-1 |
| <input type="checkbox"/> | 1426 | Caja impedancias INA2057-2 | <input type="checkbox"/> | 1427 | Caja impedancias INA2057-3 |
| <input type="checkbox"/> | 1428 | Caja impedancias INA2057-4 | <input type="checkbox"/> | 1429 | Caja impedancias INA2057-5 |
| <input type="checkbox"/> | 1430 | Caja impedancias INA2057-6 | <input type="checkbox"/> | 1431 | Caja impedancias INA2057-7 |
| <input type="checkbox"/> | 1432 | Caja impedancias INA2057-8 | <input type="checkbox"/> | 1434 | Caja impedancias INA2057-9 |
| <input type="checkbox"/> | 1435 | Caja test para componentes INA122 | <input type="checkbox"/> | 1448 | Analizador de potencia |

Instrumentos Usados

- | | | | | | |
|--------------------------|------|---|-------------------------------------|------|--|
| <input type="checkbox"/> | 1459 | Desfibrilador | <input type="checkbox"/> | 1464 | Lámpara patrón de ensayo incand. E-27 |
| <input type="checkbox"/> | 1465 | Lámparas patrón de ensayo incand. E-14 | <input type="checkbox"/> | 1466 | Lámparas patrón de ensayo Halógenas |
| <input type="checkbox"/> | 1467 | Lámparas patrón de ensayo Bombilla | <input type="checkbox"/> | 1468 | Lámparas patrón de ensayo T.fluorescente |
| <input type="checkbox"/> | 1475 | Superficie metálica 0.1 m2 | <input type="checkbox"/> | 1481 | Circuito de ensayo EN 60601-2-2 |
| <input type="checkbox"/> | 1490 | Circuito de ensayo EN 60598-1 | <input type="checkbox"/> | 1492 | Caja de ensayos balastos EN 60928 |
| <input type="checkbox"/> | 1493 | Circuito ensayo balastos EN 60598-1 | <input type="checkbox"/> | 1506 | Fuente alimentación Marcapasos |
| <input type="checkbox"/> | 1510 | Dedo de ensayo con uña | <input type="checkbox"/> | 1511 | Rejilla tamiz 3,4,7,8 |
| <input type="checkbox"/> | 1550 | Barra cromada Ø20 mm | <input type="checkbox"/> | 1612 | Equipo de inyección de corriente |
| <input type="checkbox"/> | 1615 | Esferas de vidrio 1 – 1.4 mm | <input type="checkbox"/> | 1620 | Aparato ensayo de choque (fig. 22) |
| <input type="checkbox"/> | 1621 | Aparato ensayo abrasión revés Espigas, fig.24. | <input type="checkbox"/> | 1622 | Aparato de ensayo fuerza de separación |
| <input type="checkbox"/> | 1623 | Aparato para retención de cable (fig. 15) | <input type="checkbox"/> | 1624 | Equipo para prueba de interruptores |
| <input type="checkbox"/> | 1627 | Estufa AFA-150 | <input type="checkbox"/> | 1629 | Estufa AFA-150 |
| <input type="checkbox"/> | 1630 | Estufa AFA-150 | <input type="checkbox"/> | 1631 | Estufa AFA-150 |
| <input type="checkbox"/> | 1632 | Estufa AFA-150 | <input type="checkbox"/> | 1635 | Luxómetro |
| <input type="checkbox"/> | 1636 | Sonda fotovoltaica | <input type="checkbox"/> | 1653 | Caja corriente fugas EN 60598-1 |
| <input type="checkbox"/> | 1654 | Medidor de potencia y energía láser | <input type="checkbox"/> | 1655 | Termopila del medidor láser |
| <input type="checkbox"/> | 1659 | Caja conexiones FCC 68 | <input type="checkbox"/> | 1681 | Calibre UNE 20315-1-2, ES6.2 |
| <input type="checkbox"/> | 1683 | Calibre UNE 20315-1-1, Fig. 19, 10/16A | <input type="checkbox"/> | 1684 | Calibre UNE 20315-1-2, ES5.1 |
| <input type="checkbox"/> | 1686 | Calibre UNE 20315-1-2, ES5.2 | <input type="checkbox"/> | 1687 | Calibre UNE 20315-1-2, ES5.3 |
| <input type="checkbox"/> | 1690 | Calibre UNE 20315-1-2, ES2.1 | <input type="checkbox"/> | 1691 | Calibre UNE 20315-1-1, Fig. 43 |
| <input type="checkbox"/> | 1692 | Calibre UNE 20315-1-2, ES11.1 PASA | <input type="checkbox"/> | 1693 | Calibre UNE 20315-1-2, ES11.1 NO PASA |
| <input type="checkbox"/> | 1695 | Calibre UNE 20315-1-2, ES12.2 Calibre I | <input type="checkbox"/> | 1696 | Calibre UNE 20315-1-2, ES12.2 Calibre II |
| <input type="checkbox"/> | 1697 | Calibre UNE 20315-1-2, ES12.1 Calibre I | <input type="checkbox"/> | 1698 | Calibre UNE 20315-1-2, ES12.1 Calibre II |
| <input type="checkbox"/> | 1701 | Calibre UNE 20315-1-2, ES14.1 | <input type="checkbox"/> | 1702 | Calibre UNE 20315-1-2, ES13.1 |
| <input type="checkbox"/> | 1704 | Calibre UNE 20315-1-2, ES17.1 | <input type="checkbox"/> | 1705 | Calibre UNE 20315-1-2, ES17.1a |
| <input type="checkbox"/> | 1706 | Calibre UNE 20315-1-2, ES18 | <input type="checkbox"/> | 1707 | Ensayo bordes cortantes |
| <input type="checkbox"/> | 1708 | Cilindro partes pequeñas | <input type="checkbox"/> | 1710 | Galga de accesibilidad EN 71-1 tipo A |
| <input type="checkbox"/> | 1711 | Galga de accesibilidad EN 71-1 tipo B | <input type="checkbox"/> | 1712 | Galga de ensayo EN 71-1 A |
| <input type="checkbox"/> | 1713 | Galga de ensayo EN 71-1 B | <input type="checkbox"/> | 1714 | Flexibilidad de los alambres |
| <input type="checkbox"/> | 1715 | Resistencia a las caídas | <input type="checkbox"/> | 1716 | Detector UVA |
| <input type="checkbox"/> | 1717 | Sistema de seg. Eléctrica | <input type="checkbox"/> | 1752 | Registrador digital |
| <input type="checkbox"/> | 1753 | Multiplexor 34901A | <input checked="" type="checkbox"/> | 1754 | Registrador digital |
| <input type="checkbox"/> | 1759 | Sistema medidor de ultrasonidos | <input type="checkbox"/> | 1772 | Calderin para presión |
| <input type="checkbox"/> | 1839 | Manómetro glicerina 0-1 bar | <input type="checkbox"/> | 1841 | Manómetro glicerina 0-1.6 bar |
| <input type="checkbox"/> | 1842 | Manómetro glicerina 0-10 bar | <input type="checkbox"/> | 1843 | Manómetro glicerina 0-10 bar |
| <input type="checkbox"/> | 1844 | Manómetro de glicerina (5-375 mm Hg) | <input type="checkbox"/> | 1849 | Masa de 1 kg |
| <input type="checkbox"/> | 1859 | Circuito de medida de temperatura por Método de Resistencia | <input type="checkbox"/> | 1865 | Medidor de ultrasonidos |
| <input type="checkbox"/> | 1870 | Medidor de baja resistencia | <input type="checkbox"/> | 1878 | Termohigrómetro digital |
| <input type="checkbox"/> | 1914 | Alambre Ø 6 mm | <input type="checkbox"/> | 1915 | Desecador de vacío |
| <input type="checkbox"/> | 1916 | Olla a presión | <input type="checkbox"/> | 1930 | Útil equipo tracción |
| <input type="checkbox"/> | 1931 | Útil equipo tracción: Goma estanca 0.3 | <input type="checkbox"/> | 1932 | Útil equipo tracción: Goma estanca 0.5 |

Instrumentos Usados

mm ²		mm ²	
<input type="checkbox"/>	1953 Fuente DC 600 V / 1.7 A	<input type="checkbox"/>	1960 Mandril de ensayo rigidez dieléctrica trafos
<input type="checkbox"/>	1976 Banco de ensayo para máq. Herramientas	<input type="checkbox"/>	1997 Cámara climática VCS 7018-5
<input type="checkbox"/>	1998 Cámara climática C-70/600	<input type="checkbox"/>	2029 Envase isoterma
<input type="checkbox"/>	2039 Espectroradiómetro UV-Visible	<input type="checkbox"/>	2042 Sonda pasiva 10:1
<input type="checkbox"/>	2043 Sonda pasiva 10:1	<input type="checkbox"/>	2047 Multiplexor 40 canales
<input type="checkbox"/>	2048 Llave dinamométrica 1.5 N·m	<input type="checkbox"/>	2049 Llave dinamométrica 6 N·m
<input type="checkbox"/>	2050 Llave dinamométrica 50 N·m	<input type="checkbox"/>	2055 Calibre E-14 PASA; EN60061-3:1993
<input type="checkbox"/>	2056 Calibre E-14 NO PASA; EN60061-3:1993	<input type="checkbox"/>	2065 Medidor de temperatura sin contacto
<input checked="" type="checkbox"/>	2074 Pesa redonda 5 kg / 14 pesas 10 kg / 2 pesas 1 kg / 2 pesas 0.5 kg.	<input checked="" type="checkbox"/>	2123 Dinamómetro push-pull 10 N
<input type="checkbox"/>	2134 Portalámparas E-27 protección contra fisuras	<input type="checkbox"/>	2135 Calibre E-27 NO PASA.
<input type="checkbox"/>	2159 Cámara climática VC0060	<input type="checkbox"/>	2178 Superficie 30 x 50 cm
<input type="checkbox"/>	2185 Vaso de precipitados 1 l	<input type="checkbox"/>	2186 Vaso de precipitados 1 l
<input type="checkbox"/>	2190 Soporte ensayo plancha	<input type="checkbox"/>	2211 Magnesio Cloruro 6-hidrato pa-acs.iso 5
<input type="checkbox"/>	2212 Magneto Sulfato 7-hidrato pa-acs-500 g	<input type="checkbox"/>	2213 Sodio hidrógeno carbonato pa-acs-iso 50
<input type="checkbox"/>	2225 Fuente DC 60 V / 35 A	<input type="checkbox"/>	2247 Cable coaxial de bajo ruido
<input type="checkbox"/>	2248 Cable coaxial de bajo ruido	<input type="checkbox"/>	2249 Cable coaxial de bajo ruido
<input type="checkbox"/>	2285 Sonda A.T. para osciloscopio	<input type="checkbox"/>	2300 Casquillo contacto accidental E-14
<input type="checkbox"/>	2318 Fuente DC 15/30 V, 7/4 A	<input type="checkbox"/>	2323 Rincón de ensayos 1000 x 1000
<input type="checkbox"/>	2464 Reóstato trifásico	<input type="checkbox"/>	2499 Anemómetro
<input type="checkbox"/>	2589 Caudalímetro de aire	<input type="checkbox"/>	2590 Pinza amperimétrica 300 A
<input type="checkbox"/>	2602 Vatímetro trifásico	<input type="checkbox"/>	2603 Módulo de 3 pinzas amperimétricas 200 A / 2 kA / 20 kA
<input type="checkbox"/>	2604 Pinza de corriente de fugas 5 Aac	<input type="checkbox"/>	2621 Multímetro digital
<input type="checkbox"/>	2622 Multímetro digital	<input type="checkbox"/>	2633 Medidor de láser
<input type="checkbox"/>	2634 Cabezal medida en CW y pulsos	<input type="checkbox"/>	2635 Cabezal piroeléctrico 1 mJ-10 J
<input type="checkbox"/>	2749 Martillo de impacto 2 J	<input type="checkbox"/>	2808 Microscopio con mesa flotante
<input type="checkbox"/>	2809 Objetivo 6x	<input type="checkbox"/>	2810 Objetivo 10x
<input type="checkbox"/>	2811 Objetivo 20x	<input checked="" type="checkbox"/>	2838 Estufa de secado
<input type="checkbox"/>	3018 Fuente DC 120 V / 18 A	<input type="checkbox"/>	3235 Conductímetro digital
<input type="checkbox"/>	3236 Célula CE y Sensor de Temperatura	<input type="checkbox"/>	3261 Casquillo E-14 macho
<input type="checkbox"/>	3262 Casquillo E-14 hembra	<input type="checkbox"/>	3263 Casquillo E-27 macho
<input type="checkbox"/>	3264 Casquillo E-27 hembra	<input type="checkbox"/>	3338 Masa esférica de 1 kg
<input type="checkbox"/>	3347 Multiplexor	<input type="checkbox"/>	3357 Espectroradiómetro VISIBLE-IR
<input type="checkbox"/>	3382 Transformador aislamiento	<input type="checkbox"/>	3383 Transformador aislamiento
<input type="checkbox"/>	3384 Transformador aislamiento	<input type="checkbox"/>	3385 Transformador aislamiento trifásico
<input checked="" type="checkbox"/>	3456 Sonda de temperatura y humedad relativa	<input type="checkbox"/>	3457 Sonda de temperatura y humedad relativa
<input type="checkbox"/>	3476 Soporte mechero Bunsen	<input type="checkbox"/>	3528 Masa de ensayo del cuerpo humano
<input type="checkbox"/>	3530 Voltímetro DC 5 kV	<input type="checkbox"/>	3584 Generador de impulsos de tensión
<input type="checkbox"/>	3586 Sonómetro integrador	<input type="checkbox"/>	3603 Transductor de presión 0-10 bar

Instrumentos Usados

- | | | | | | |
|-------------------------------------|------|---|-------------------------------------|------|--|
| <input type="checkbox"/> | 3604 | Transductor de presión 0-10 bar | <input type="checkbox"/> | 3605 | Transductor de presión 0-10 bar |
| <input type="checkbox"/> | 3606 | Transductor de presión 0-40 bar | <input type="checkbox"/> | 3620 | Transductor de presión 0-40 bar |
| <input type="checkbox"/> | 3621 | Transductor de presión 0-40 bar | <input type="checkbox"/> | 3622 | Calibre PASA para portalámparas E-27 |
| <input type="checkbox"/> | 3623 | Calibre para detección de contactos laterales con aristas cortantes para portalámparas E-27 | <input checked="" type="checkbox"/> | 3658 | Fuente alimentación de frecuencia variable |
| <input type="checkbox"/> | 3666 | Goniofotómetro | <input checked="" type="checkbox"/> | 3735 | Cámara termográfica |
| <input type="checkbox"/> | 3753 | Registrador digital | <input type="checkbox"/> | 3754 | Osciloscopio-2 canales |
| <input type="checkbox"/> | 3755 | Sistema de Seguridad eléctrica | <input type="checkbox"/> | 3788 | Pieza de golpeo para martillo IK01-IK05 |
| <input type="checkbox"/> | 3789 | Pieza de golpeo IK07 | <input type="checkbox"/> | 3790 | Pieza de golpeo IK08 |
| <input type="checkbox"/> | 3791 | Pieza de golpeo IK09 | <input type="checkbox"/> | 3792 | Pieza de golpeo IK10 |
| <input type="checkbox"/> | 3800 | Mandril Ø 6.4 mm | <input type="checkbox"/> | 3849 | Lupa para inspección |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 3850 | Cronómetro digital | <input type="checkbox"/> | 3861 | Dispositivo contador de disparos de radiación láser |
| <input type="checkbox"/> | 3864 | Termómetro digital | <input type="checkbox"/> | 3865 | Pinza transformadora de corriente DC/AC |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 3868 | Osciloscopio | <input type="checkbox"/> | 3873 | Pinzas transformadoras corriente 1000 A |
| <input type="checkbox"/> | 3892 | Multímetro / Medidor de aislamiento | <input type="checkbox"/> | 3898 | Detector de descargas parciales |
| <input type="checkbox"/> | 3899 | Dispositivo de doblado de conductos | <input type="checkbox"/> | 3917 | Medidor de pH |
| <input checked="" type="checkbox"/> | 3927 | Dummy ensayo 100 kg | <input checked="" type="checkbox"/> | 3928 | Dummy ensayo 50 kg |
| <input type="checkbox"/> | 3945 | Ensayo de durabilidad de bases de enchufe | <input type="checkbox"/> | 3946 | Cinta para correr |
| <input type="checkbox"/> | 3959 | Colorímetro | <input type="checkbox"/> | 3977 | Papel 70 gr/m ² |
| <input type="checkbox"/> | 3997 | Equipo de análisis dieléctrico AC | <input type="checkbox"/> | 4042 | Sonda A.T. para osciloscopio |
| <input type="checkbox"/> | 4054 | Ácido sulfúrico 95-98% | <input type="checkbox"/> | 4056 | Carga electrónica |
| <input type="checkbox"/> | 4071 | Cabezal de medidor láser | <input type="checkbox"/> | 4090 | Probeta graduada 5 ml |
| <input type="checkbox"/> | 4091 | Probeta graduada 10 ml | <input type="checkbox"/> | 4092 | Probeta graduada 50 ml |
| <input type="checkbox"/> | 4093 | Embudo diámetro 100 mm | <input type="checkbox"/> | 4096 | Panel de aislamiento de fibra de vidrio |
| <input type="checkbox"/> | 4101 | Circuito fotodiodo | <input type="checkbox"/> | 4102 | Depósito para inmersión |
| <input type="checkbox"/> | 4105 | Cojín de fieltro; UNE EN 60335-2-30 | <input type="checkbox"/> | 4106 | Tiras de fieltro; UNE EN 60335-2-30 |
| <input type="checkbox"/> | 4126 | Calibre UNE 20315-1-2, ES1.1 | <input type="checkbox"/> | 4130 | Calibre UNE 20315-1-2, ES2.3 |
| <input type="checkbox"/> | 4131 | Calibre UNE 20315-1-2, ES5.4 | <input type="checkbox"/> | 4132 | Calibre UNE 20315-1-2, ES6.1 |
| <input type="checkbox"/> | 4133 | Calibre UNE 20315-1-2, ES6.1a | <input type="checkbox"/> | 4134 | Calibre UNE 20315-1-2, ES6.3 |
| <input type="checkbox"/> | 4136 | Calibre UNE 20315-1-2, ES11.2 NO PASA | <input type="checkbox"/> | 4137 | Calibre UNE 20315-1-2, ES11.2 PASA |
| <input type="checkbox"/> | 4138 | Calibre UNE 20315-1-2, ES15.1 | <input type="checkbox"/> | 4139 | Calibre UNE 20315-1-2, ES19 |
| <input type="checkbox"/> | 4143 | Calibre UNE 20315-1-2, ES2.2 | <input type="checkbox"/> | 4144 | Calibre UNE 20315-1-1, Fig.19. Clavija C4 |
| <input type="checkbox"/> | 4145 | Adaptador UNE 20315 a dinamómetro | <input type="checkbox"/> | 4146 | Calibre fuerza mínima de extracción UNE 20315-1-1, Fig. 43 |
| <input type="checkbox"/> | 4147 | Lámpara patrón halógena | <input type="checkbox"/> | 4165 | Calderín para presión |
| <input type="checkbox"/> | 4205 | Fuente alimentación DC 3000 V / 20 mA | <input type="checkbox"/> | 4206 | Bomba de vacío |
| <input type="checkbox"/> | 4207 | Escuadra milimetrada 600 x 400 | <input type="checkbox"/> | 4208 | Mesa óptica |
| <input type="checkbox"/> | 4209 | Osciloscopio 100 MHz | <input type="checkbox"/> | 4213 | Bola de presión |
| <input type="checkbox"/> | 4214 | Analizador de potencia monofásico | <input type="checkbox"/> | 4268 | Tamiz Ø300 mm / H:75 mm / 75 µm |
| <input type="checkbox"/> | 4298 | Tarjeta detectora UV | <input type="checkbox"/> | 4299 | Tarjeta detectora IV |
| <input type="checkbox"/> | 4308 | Acelerómetro monoaxial | <input type="checkbox"/> | 4309 | Acelerómetro monoaxial |
| <input type="checkbox"/> | 4310 | Acelerómetro triaxial | <input type="checkbox"/> | 4324 | Perfilómetro láser |
| <input type="checkbox"/> | 4333 | Atenuador variable continuo | <input type="checkbox"/> | 4334 | Hidróxido de amonio 28-30% |

Instrumentos Usados

<input type="checkbox"/>	4357	Espectrofotómetro IR (ROHS)	<input type="checkbox"/>	4434	Balanza electrónica 60 kg
<input type="checkbox"/>	4461	Circuito IEC 60601-2-47; Apdo. 201.12.4.4	<input type="checkbox"/>	4462	Circuito IEC 60601-2-47; Apdo. 201.12.4.4.103
<input type="checkbox"/>	4463	Circuito IEC 60601-2-47; Apdo. 201.12.4.4.109	<input type="checkbox"/>	4501	Analizador de potencia trifásico
<input type="checkbox"/>	4502	Multímetro digital	<input type="checkbox"/>	4503	Simulador Solar continuo
<input type="checkbox"/>	4504	Recipiente criogénico 25 l	<input type="checkbox"/>	4528	Espectrómetro de fluorescencia de rayos X
<input type="checkbox"/>	4538	Calibre UNE 20315-1-1, Fig.13.Bases C 2b	<input type="checkbox"/>	4539	Calibre UNE 20315-1-1, Fig.13.Bases ESC 10b
<input type="checkbox"/>	4540	Calibre UNE 20315-1-1, Apdo. 24.10.Fig.30.	<input type="checkbox"/>	4541	Calibre UNE 20315-1-1, Apartado 30.1 Fig.41
<input type="checkbox"/>	4542	Calibre UNE 20315-1-1, Apartado 24.1 Fig.24	<input type="checkbox"/>	4543	Calibre UNE 20315-1-1, Apartado 24.17 Fig.32
<input type="checkbox"/>	4544	Calibre UNE 20315-1-1, Apartado 19. Fig.44	<input type="checkbox"/>	4546	Calibre UNE 20315-1-1, Apartado 28.1.2. Fig.40
<input type="checkbox"/>	4548	Calibre UNE 20315-1-1, Apartados 12.2.5, 12.3.10 y 13.23. Fig. 11	<input type="checkbox"/>	4549	Calibre UNE 20315-1-1, Apartados 10.4 y 21. Fig. 9
<input type="checkbox"/>	4550	Calibre UNE 20315-1-1, Apartado 14.2. Fig. 14	<input type="checkbox"/>	4551	Cámara de estanqueidad al polvo IP5X/IP6X
<input type="checkbox"/>	4555	Galgas 0.5 – 10 mm	<input checked="" type="checkbox"/>	4557	Balanza electrónica 60 kg
<input type="checkbox"/>	4558	Llave dinamométrica 6 N·m	<input type="checkbox"/>	4559	Cámara termográfica
<input type="checkbox"/>	4560	Cronómetro digital	<input type="checkbox"/>	4561	Estación de soldadura digital
<input type="checkbox"/>	4562	Medidor láser de distancia	<input type="checkbox"/>	4563	Multímetro
<input type="checkbox"/>	4564	Dinamómetro analógico 100 N	<input type="checkbox"/>	4565	Transportador de ángulos digital
<input type="checkbox"/>	4566	Sonda osciloscopio 100x	<input type="checkbox"/>	4573	Registrador Temperatura/Humedad
<input type="checkbox"/>	4577	Medidor Temperatura/Humedad	<input checked="" type="checkbox"/>	4582	Gas metano
<input type="checkbox"/>	4590	Hilo incandescente	<input checked="" type="checkbox"/>	4608	Mechero bunsen
<input type="checkbox"/>	4615	Martillo impacto 1 J	<input type="checkbox"/>	4626	Generador de señales ECG
<input type="checkbox"/>	4663	Pinza triplex	<input type="checkbox"/>	4707	Soporte de roble para caída
<input type="checkbox"/>	4713	Regla metálica 1000 mm	<input type="checkbox"/>	4717	Dedo rígido
<input type="checkbox"/>	4718	Dedo articulado	<input type="checkbox"/>	4719	Punta de prueba corta
<input type="checkbox"/>	4720	Punta de prueba telecomunicaciones	<input type="checkbox"/>	4721	Bola de acero
<input type="checkbox"/>	4722	Gancho de ensayo	<input type="checkbox"/>	4723	Punta de prueba Ø 4 mm
<input type="checkbox"/>	4724	Punta de prueba Ø 1 mm de 100 mm	<input type="checkbox"/>	4725	Punta de prueba Ø 2.5 mm de 100 mm
<input type="checkbox"/>	4726	Punta de prueba Ø 3 mm	<input type="checkbox"/>	4727	Adaptador sondas accesibilidad a dinamómetro
<input type="checkbox"/>	4728	Caja corriente fugas (precisión) EN60950	<input type="checkbox"/>	4758	Software cámaras Heraeus Vötsch
<input type="checkbox"/>	4759	Software cámaras CTS	<input type="checkbox"/>	4789	Soporte mechero bunsen
<input type="checkbox"/>	4833	Útil vibración / intercomparación	<input type="checkbox"/>	4839	Flexómetro 5 m
<input type="checkbox"/>	4840	Flexómetro 5 m	<input type="checkbox"/>	4856	Controlador de vibración
<input type="checkbox"/>	4923	Banco inflamabilidad	<input type="checkbox"/>	4924	Vidrios de reloj para ensayo IP
<input type="checkbox"/>	4925	Módulo inalámbrico de Corriente AC	<input type="checkbox"/>	4963	Software EN 54-16, BK2012
<input type="checkbox"/>	4964	Software EN 54-16, B&K-Excel	<input type="checkbox"/>	4991	Lámpara 120 V / 1000 W G9.5 FEL
<input type="checkbox"/>	4992	Lámpara 120 V / 1000 W G9.5 FEL	<input type="checkbox"/>	5051	Lámpara patrón espectral Hg(Ar)
<input type="checkbox"/>	5052	Lámpara patrón espectral Xenon	<input type="checkbox"/>	5220	Proyector de perfiles
<input type="checkbox"/>	5222	Calibre portalámparas E27 para	<input type="checkbox"/>	5223	Calibre portalámparas E27 para

Instrumentos Usados

<input type="checkbox"/>	5227	Sistemas de ensayos para baterías	<input type="checkbox"/>	5228	Medidor de resistencia de tierra
<input checked="" type="checkbox"/>	5229	Medidor de rigidez dieléctrica	<input type="checkbox"/>	5252	Pulidora
<input type="checkbox"/>	5278	Simulador desfibrilación EN 60601-1 Ap. 8.5.5.2.	<input type="checkbox"/>	5279	Simulador desfibrilación EN 60601-1 Ap. 8.5.5.1.
<input type="checkbox"/>	5287	Punzón rotura de vidrio	<input type="checkbox"/>	5297	Multímetro digital
<input type="checkbox"/>	5306	Prensa	<input type="checkbox"/>	5307	Cámara choque térmico
<input type="checkbox"/>	5343	Cabeza de regadera IPX3-X4	<input type="checkbox"/>	5355	Cámara climática C40/200 Li
<input type="checkbox"/>	5463	Semicilindro EN 60335-2-27	<input type="checkbox"/>	5464	Cilindro EN 60335-2-27
<input checked="" type="checkbox"/>	5534	Calibre digital	<input checked="" type="checkbox"/>	3755	Sistema de Seguridad Eléctrica
<input checked="" type="checkbox"/>	6640	Calibre digital			

Veredictos de Ensayo

Ensayo no aplicable al objeto de ensayo:	N/A
El objeto de ensayo cumple los requisitos:	P
El objeto de ensayo no cumple los requisitos:	F
El objeto de ensayo no ha sido medido:	N/M

Resumen

Ver Apéndice A

Particular: Elemento de ensayo vs. Requisito de ensayo

Clasificación de instalación y uso.....:	<input type="checkbox"/> transportable <input type="checkbox"/> portátil <input type="checkbox"/> estacionario <input type="checkbox"/> móvil <input checked="" type="checkbox"/> fijo <input type="checkbox"/> instalado permanente <input type="checkbox"/> de mano <input type="checkbox"/> implantable
Tipo de dispositivo (componente / subconjunto / equipo / sistema)	Equipo
Uso previsto (Incluido el tipo de paciente, la ubicación de la aplicación)	Ver Manual de Usuario
Modo de operación	Continuo
Conexión de suministro alimentado.....:	Instalado permanentemente
Accesorios y partes desmontables incluidas	N/A
Otras opciones incluidas	N/A
Clase de equipo	<input checked="" type="checkbox"/> Clase I <input type="checkbox"/> Clase II <input type="checkbox"/> Alimentación interna
Clasificación de las partes	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo B <input type="checkbox"/> Tipo BF <input type="checkbox"/> Tipo CF <input type="checkbox"/> No clasificado
Categoría de sobretensión (OVC)	<input type="checkbox"/> OVC I <input checked="" type="checkbox"/> OVC II <input type="checkbox"/> OVC III <input type="checkbox"/> OVC IV <input type="checkbox"/> Otro:
Grado de contaminación (PD)	<input type="checkbox"/> PD 1 <input checked="" type="checkbox"/> PD 2 <input type="checkbox"/> PD 3
Clase de protección IP	IPX0
Altitud durante la operación (m)	<2000
Altitud del laboratorio de pruebas (m)	<2000
Masa de equipo (kg)	450
Abreviaturas utilizadas en el informe:	
Condición normal	N.C.
Condición de fallo simple	S.F.C.
	Medios de protección del operador... MOOP
	Medios de protección del paciente... MOPP

Apéndice A: Resultados de las medidas Según UNE-EN 60601-1 / EN 60601-1 / IEC 60601-1

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
4	REQUISITOS GENERALES		C
4.1	Condiciones para la aplicación a equipos ME o SISTEMAS ME		C
4.2	PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS para equipos ME o SISTEMAS ME		C
4.2.1	Introducción a la gestión de riesgos		C
4.2.2	Requisitos generales para la gestión de riesgos		C
4.2.3	Evaluación del riesgo		C
4.2.3.1	Riesgos identificados en la Serie de Normas IEC 60601-1		C
4.2.3.2	Riesgos no identificados en la Serie de Normas IEC 60601-1		N/A
4.3	Funcionamiento esencial		N/A
4.4	Vida de servicio esperada	Vida útil 20 años	C
4.5	Medidas alternativas de CONTROL DEL RIESGO o métodos de ensayo para EQUIPOS ME o SISTEMAS ME		N/A
4.6	Partes del equipo Me o sistemas ME en contacto con el paciente		N/A
4.7	Condición de primer defecto para el equipo ME	Ver Fichero de Gestión de Riesgos, aplicación para el capítulo 9.8.1 & 9.8.2	C
4.8	Componentes del equipo ME		C
4.9	Uso de componente con característica de alta integridad en los equipos ME		N/A
4.10	Fuente de alimentación		C
4.10.1	Fuente de energía para el equipo ME	Ver manual de usuario	C
4.10.2	Red de alimentación para equipos ME y Sistemas ME	230 V 50 Hz	C
4.11	Potencia de entrada	Ver apartado 7.2.7	C
5	REQUISITOS GENERALES PARA LOS ENSAYOS DE LOS EQUIPOS ME		C
5.1	Ensayos de tipo		C
5.2	Numero de muestras		C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
5.3	Temperatura ambiente, humedad , presión atmosférica	30-60% H.R 15-35°C 860-1060mbar Ver Manual de Instrucciones	C
5.4	Otras Condiciones		C
5.5	Tensiones de alimentación, tipo de corriente, naturaleza de la alimentación, frecuencia		C
5.6	Reparaciones y modificaciones		C
5.7	Tratamiento de pre-acondicionamiento de humedad	93% HR, 25 °C	C
5.8	Secuencia de los ensayos		C
5.9	Determinación de partes aplicables y partes accesibles		C
5.9.1	Partes aplicables	Tipo B (Ver Manual de usuario)	C
5.9.2	Partes accesibles		C
5.9.2.1	Dedo de ensayo		C
5.9.2.2	Gancho de ensayo		C
5.9.2.3	Mecanismo de actuación		N/A

6	CLASIFICACIÓN DEL EQUIPO ME Y SISTEMA ME		C
6.1	Generalidades		C
6.2	Protección contra choque eléctrico	Clase I	C
6.3	Protección contra el ingreso perjudicial de agua u otras partículas	IPX0	C
6.4	Método de esterilización		N/A
6.5	Idoneidad para el uso en un ambiente rico en oxígeno		N/A
6.6	Modo de funcionamiento	Continuo	C

7	IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTOS DEL EQUIPO ME		C
7.1	Generalidades		C
7.1.1	Aptitud de uso de la identificación , marcado y documentos	Ver sub-apartado 12.2	C
7.1.2	Legibilidad de los marcados		C
7.1.3	Durabilidad de los marcados	Ver tabla 7.1.3	C
7.2	Marcado en el exterior del equipo ME o partes del equipo ME		C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
7.2.1	Requisitos mínimos para el marcado sobre el equipo ME y sobre partes intercambiables		C
7.2.2	Identificación	TIME Isabel Corbrand, 10, nave 81. 28050 Madrid. Modelo: XL S/N (Fecha de fabricación incluida):B2016 XL23 Versión Software: V11(15/02/2017)	C
7.2.3	Referencia a los documentos de acompañamiento		C
7.2.4	Accesorios		N/A
7.2.5	Equipos ME previstos para recibir energía de otros equipos		N/A
7.2.6	Conexión a la red de alimentación	230 V, 50 Hz	C
7.2.7	Potencia de entrada de la red de alimentación	3500 W (cos ϕ : 0.99)	C
7.2.8	Conectores de salida	Ver 16.9.2.1	N/A
7.2.8.1	Salida de potencia de alimentación		N/A
7.2.8.2	Otras salidas de potencia		N/A
7.2.9	Clasificación IP	IPX0	N/A
7.2.10	Partes aplicables	Símbolo IEC 60417-5840	C
7.2.11	Modo de funcionamiento	Continuo	N/A
7.2.12	Fusibles		N/A
7.2.13	Efectos fisiológicos (símbolos de seguridad y declaraciones de advertencia)	Señal de seguridad: ISO 7010-W001 Ver 7.5	C
7.2.14	Dispositivos terminales de alta tensión		N/A
7.2.15	Condiciones de refrigeración		N/A
7.2.16	Estabilidad mecánica		N/A
7.2.17	Embalaje de protección		N/A
7.2.18	Fuente de presión externa	Conector de presión marcado con: Valor máximo de presión de la fuente externa: 0.5-1.5 bar Caudal asignado:187-253l/h	C
7.2.19	Bornes de tierra funcional		N/A
7.2.20	Medios de protección desmontables		N/A
7.3	Marcado en el interior del equipo ME o partes del sistema ME		C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
7.3.1	Elementos de calentamiento o portalámparas		N/A
7.3.2	Partes a alta tensión		N/A
7.3.3	Baterías		N/A
7.3.4	Fusibles , limitadores térmicos y disparadores de sobreintensidad	Interruptor magnetotérmico bipolar rearmable accesible sin la ayuda de una herramienta	N/A
7.3.5	Bornes de tierra de protección	Símbolo IEC 60417-5019	C
7.3.6	Bornes de tierra funcional		N/A
7.3.7	Bornes de alimentación		C
7.3.8	Temperatura de los bornes de alimentación	$T^a < 75^{\circ}\text{C}$	N/A
7.4	Marcado de controles e instrumentos		C
7.4.1	Interruptores de potencia	Interruptor Magnetotérmico marcado con los símbolos: IEC 60417-5007 (2002-10) (ON) IEC 60417-5008 (2002-10) (OFF)	C
7.4.2	Dispositivos de control		C
7.4.3	Unidades de medida		C
7.5	Señales de seguridad	Señal de seguridad: ISO 7010-W001	C
7.6	Símbolos		C
7.6.1	Explicación de los símbolos	Ver manual de usuario	C
7.6.2	Símbolos del anexo D		C
7.6.3	Símbolos para controles y funcionamiento		C
7.7	Color del aislamiento de los conductores		C
7.7.1	Conductor de tierra de protección	amarillo/verde	C
7.7.2	Conexiones de tierra de protección	amarillo/verde	C
7.7.3	Aislamiento verde y Amarillo		C
7.7.4	Conductor neutro		N/A
7.7.5	Conductores de cables de red de alimentación	Equipo destinado a alimentarse desde la instalación fija	N/A
7.8	Indicadores luminosos y controles		C
7.8.1	Colores de los indicadores luminosos	Leds superiores cambian de color en función del estado del equipo	C
	Rojo: Advertencia-Se requiere respuesta inmediata del operador		N/A
	Amarillo: Precaución-Se requiere respuesta rápida del operador		N/A
	Verde; preparado para el uso		C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
	Cualquier otro color, significado diferente del rojo, amarillo o verde	Ciclo de secado: LILA Mantenimiento: NARANJA Frío: AZUL	C
7.8.2	Colores de los controles	Rojo: Seta de emergencia	C
7.9	Documentos de acompañamiento		C
7.9.1	Generalidades		C
7.9.2	Instrucciones de uso		C
7.9.2.1	Generalidades	Ver manual de usuario	C
7.9.2.2	Advertencia y notas de seguridad		C
7.9.2.3	Equipos ME especificados para la conexión a una fuente de alimentación separada		N/A
7.9.2.4	Fuente de alimentación eléctrica	230 V 50 Hz	C
7.9.2.5	Descripción del equipo ME		C
7.9.2.6	Instalación		C
7.9.2.7	Seccionamiento de la Red de alimentación	Interruptor magnetotérmico de la instalación fija	C
7.9.2.8	Procedimiento de calentamiento		C
7.9.2.9	Instrucciones de funcionamiento		C
7.9.2.10	Mensajes		C
7.9.2.11	Procedimiento de apagado		C
7.9.2.12	Limpieza , desinfección y esterilización		C
7.9.2.13	Mantenimiento		C
7.9.2.14	Accesorios, equipos suplementarios , material usado		C
7.9.2.15	Protección del entorno		C
7.9.2.16	Referencia a la descripción técnica		N/A
7.9.2.17	EQUIPO ME que emite radiación		N/A
7.9.2.18	EQUIPO ME y ACCESORIOS suministrados estériles		N/A
7.9.2.19	Identificador único de versión	Versión:07	C
7.9.3	Descripción técnica	Ver manual de usuario	C
7.9.3.1	Generalidades		C
7.9.3.2	Sustitución de fusibles, cables de red de alimentación y otras partes		N/A
7.9.3.3	Diagramas de circuitos, lista de componentes		N/A

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
7.9.3.4	Aislamiento de red	Interruptor magnetotérmico e interruptor diferencial en circuito exclusivo de la instalación fija Ver Manual de Usuario	C

8	PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS ELÉCTRICOS DEL EQUIPO ME		C
8.1	Regla fundamental de protección contra choque eléctrico	Equipo ME Permanentemente conectado	C
8.2	Requisitos relativos a las fuentes de energía		C
8.2.1	Conexión a una fuente de energía separada		N/A
8.2.2	Conexión a una fuente de energía externa de corriente continua		N/A
8.3	Clasificación de las partes aplicables	Tipo B	C
8.4	Limitación de tensión, corriente o energía		C
8.4.1	Conexiones de paciente previstas para suministrar corriente		N/A
8.4.2	Partes accesibles incluyendo partes aplicables		C
8.4.3	Equipos ME previstos para ser conectados a una fuente de energía mediante una clavija	Ver tabla 8.4.3 Equipo alimentado desde la instalación fija del edificio	N/A
8.4.4	Circuitos capacitivos internos	Ver tabla 8.4.4	N/A
8.5	Separación de partes		C
8.5.1	Medios de protección (MOP)		C
8.5.1.1	Generalidades	Ver tablas 8.6.4, 8.8.3 & 8.9	C
8.5.1.2	Medios de protección de paciente (MOPP)		C
8.5.1.3	Medios de protección de operador (MOPP)	Fuentes de alimentación certificadas según EN 60950-1	C
8.5.2	Separación de las conexiones de paciente		N/A
8.5.2.1	Partes aplicables tipo F		N/A
8.5.2.2	Partes aplicables tipo B	Partes metálicas accesibles conectadas a tierra de protección	N/A
8.5.2.3	Sondas de paciente o cables de paciente		N/A
8.5.3	Máxima tensión de red de alimentación	230 V	C
8.5.4	Tensión de trabajo		C
8.5.5	Partes aplicables protegidas contra desfibrilación	Ver 8.7.4	N/A
8.5.5.1	Protección contra desfibrilación	Ver tabla 8.5.5.1	N/A
	Ensayo en modo común		N/A
	Ensayo en modo diferencial		N/A

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
8.5.5.2	Ensayo de reducción de energía	Ver tabla 8.5.5.2	N/A
8.6	Tierra de protección, tierra funcional y equipotencialidad del equipo ME		C
8.6.1	Aplicabilidad de los requisitos		C
8.6.2	Borne de tierra de protección		C
8.6.3	Tierra de protección de partes en movimiento		C
8.6.4	Impedancia y capacidad de transporte de corriente	Ver tabla 8.6.4	C
8.6.5	Recubrimiento de superficie		C
8.6.6	Clavijas y tomas de corriente	Equipo permanentemente conectado	N/A
8.6.7	Conductor de equipotencialidad		N/A
8.6.8	Borne de tierra funcional		N/A
8.6.9	Equipos ME Clase II		N/A
8.7	Corrientes de fuga y corrientes auxiliares de paciente		C
8.7.1	Requisitos generales	Ver tabla 8.7.2	C
8.7.2	Condiciones de primer defecto		C
8.7.3	Valores admisibles		C
8.7.4	Mediciones	Ver tabla 8.7.2	C
8.7.4.1	Generalidades		C
8.7.4.2	Circuitos de alimentación para la medición		C
8.7.4.3	Conexión al circuito de alimentación de medición		C
8.7.4.4	Dispositivo de medición (MD)		C
8.7.4.5	Medición de la corriente de fuga a tierra y corriente en la conexión de tierra funcional		C
8.7.4.6	Medición de la corriente de contacto	Equipo permanentemente conectado a instalación fija	C
8.7.4.7	Medición de la corriente de fuga de paciente		C
8.7.4.8	Medición de la corriente auxiliar de paciente		N/A
8.7.4.9	Equipos ME con múltiples conexiones de paciente		N/A
8.8	Aislamiento		C
8.8.1	Generalidades		C
8.8.2	Distancia a través de aislamiento sólido o uso de material en capas finas	Fuentes de alimentación certificadas según EN 60950-1	C
8.8.3	Rigidez Dieléctrica	Ver tabla 8.8.3	C
8.8.4	Aislamiento distinto al aislamiento de cables		C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
8.8.4.1	Resistencia mecánica y resistencia al calor	Ver tabla 8.8.4	C
8.8.4.2	Resistencia al esfuerzo ambiental		C
8.9	Líneas de fuga y Distancias en el aire		C
8.9.1	Valores		C
8.9.1.1	Generalidades	Ver tabla 8.9 Fuentes de alimentación certificadas según EN 60950-1	C
8.9.1.2	Líneas de fuga y Distancias en el aire		C
8.9.1.3	Líneas de fuga a través de cristal, mica , cerámica y materiales similares		C
8.9.1.4	Mínima Línea de fuga		C
8.9.1.5	Equipos ME asignados para altitudes elevadas		N/A
8.9.1.6	Interpolación		C
8.9.1.7	Clasificación de grupos de materiales	Illa	C
8.9.1.8	Clasificación del grado de contaminación	2	C
8.9.1.9	Clasificación de categorías de sobretensión	2	C
8.9.1.10	Distancias en el aire para partes de red	Ver tabla 8.9 Fuentes de alimentación certificadas según EN 60950-1	C
8.9.1.11	Sobretensión en partes de red		C
8.9.1.12	Circuitos Secundarios		C
8.9.1.13	Tensiones de trabajo de cresta por encima a 1400V cresta o cc		N/A
8.9.1.14	Líneas de fuga mínimas para dos medios de protección de operador	Ver tabla 8.9 Fuentes de alimentación certificadas según EN 60950-1	C
8.9.1.15	Líneas de fuga y Distancias en al aire para partes aplicables protegidas contra desfibrilación		N/A
8.9.2	Aplicación	Ver tabla 8.9	C
8.9.3	Espacios rellenos por material aislante		N/A
8.9.3.1	Generalidades		N/A
8.9.3.2	Material aislante que forma aislamiento sólido entre partes conductoras		N/A
8.9.3.3	Material aislante que forma una junta cementada con otras partes aislantes		N/A
8.9.3.4	Ciclo térmico		N/A
8.9.4	Medición de las líneas de fuga y distancias en al aire	Ver tabla 8.9	C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
8.10	Componentes y cableado		C
8.10.1	Fijación de componentes		C
8.10.2	Fijación de cableado		C
8.10.3	Conexiones entre diferentes partes del equipo ME		C
8.10.4	Dispositivos de mando de mano y pedales conectados a cables		C
8.10.4.1	Limitación de tensiones de funcionamiento	Dispositivo KTM (control manual) alimentado a 24 VDC	C
8.10.4.2	Cables de conexión		C
8.10.5	Protección mecánica del cableado		C
8.10.6	Enrolladores de conductores aislados		N/A
8.10.7	Aislamiento del cableado interno		C
8.11	Partes de red, componentes y disposición		C
8.11.1	Seccionamiento de la red de alimentación	Interruptor magnetotérmico en la instalación fija. Ver manual de instrucciones.	C
8.11.2	Bases de toma múltiples	Ver 16.2d) & 16.9.2.1.	C
8.11.3	Cables de red de alimentación		C
8.11.3.1	Aplicación	Cable de alimentación no proporcionado con el equipo. Equipo permanentemente conectado. Ver información en el manual de usuario.	N/A
8.11.3.2	Tipos	Ver tabla 15.4	N/A
8.11.3.3	Sección de los conductores de los cables de red de alimentación		N/A
8.11.3.4	Conectores		N/A
8.11.3.5	Anclajes de cables	Ver tabla 8.11.3.5	C
8.11.3.6	Protección de cables	Ver tabla 8.11.3.6	N/A
8.11.4	Dispositivos terminales de red		C
8.11.4.1	Requisitos generales para los dispositivos terminales de red	Ver sub-apartado 7.3.7	C
8.11.4.2	Disposición de los dispositivos terminales de red		C
8.11.4.3	Fijación de los bornes de red		C
8.11.4.4	Conexión a los bornes de red		C
8.11.4.5	Accesibilidad de la conexión		C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
8.11.5	Fusibles de red y disparadores de sobre-intensidad	Interruptor Magnetotérmico 2 polos 20 A a incluir en la instalación externa (ver manual de usuario)	C
8.11.6	Cableado interno de las partes de red		C

9	PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS MECÁNICOS DEL EQUIPO ME Y SISTEMAS ME		N/M
9.1	Peligros mecánicos del equipo ME		C
9.2	Peligros mecánicos asociados con las partes en movimiento		C
9.2.1	Generalidades		C
9.2.2	Zona de atrapamiento		C
9.2.2.1	Generalidades	Activación continua Final de carrera incluido	C
9.2.2.2	Espacios	Pie: 14cm (Ver fichero de gestión de riesgos)	C
9.2.2.3	Distancias de seguridad		N/A
9.2.2.4	Guardas y otras medidas de control del riesgo		C
9.2.2.4.1	Acceso a zonas de atrapamiento		C
9.2.2.4.2	Guardas fijas	Secadores y motores : Guardas fijas Extractor de cabina: Debe conectarse a sistema de extracción de la sala según el manual de instrucciones para garantizar una adecuada extracción y evitar el acceso a partes móviles del extractor	C
9.2.2.4.3	Guardas móviles		N/A
9.2.2.4.4	Otras medidas de control del riesgo		N/A
9.2.2.5	Activación continua	Pulsador de emergencia	C
9.2.2.6	Velocidad del movimiento	Sobrerrecorrido < 1cm	C
9.2.3	Otros peligros mecánicos asociados con partes en movimiento		C
9.2.3.1	Movimiento no intencionado		C
9.2.3.2	Sobrerrecorrido de finales de carrera		C
9.2.4	Dispositivos de parada de emergencia		C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
9.2.5	Liberación del paciente	Fuerza medida para apertura de puerta interior 100N Se incluye evaluación en el Fichero de Gestión de Riesgos	C
9.3	Peligros asociados con superficies, esquinas y bordes		C
9.4	Peligros de inestabilidad		C
9.4.1	Generalidades		C
9.4.2	Inestabilidad-Desequilibrio	Ver tabla 9.4.2	C
9.4.2.1	Inestabilidad en posición de transporte		C
9.4.2.2	Inestabilidad excluyendo la posición de transporte		C
9.4.2.3	Inestabilidad de fuerzas horizontales y verticales	Masa > 25kg	C
9.4.2.4	Ruedas y rodillos	Equipo estacionario Equipo dispone de ruedas para la instalación. Una vez instalado se fija permanentemente a las patas (no se apoya en las ruedas) Ver Manual de Instalación	N/A
9.4.2.4.1	Generalidades		N/A
9.4.2.4.2	Fuerza de propulsión		N/A
9.4.2.4.3	Movimiento sobre un obstáculo		N/A
9.4.3	Inestabilidad por movimientos lateral indeseado(incluyendo deslizamiento)		C
9.4.3.1	Inestabilidad en transporte		C
9.4.3.2	Inestabilidad excluyendo el transporte		C
9.4.4	Empuñaduras y otros dispositivos de manipulación	Depósito de nitrógeno no incluido en el informe de ensayos	C
9.5	Peligro de partes expelidas		C
9.5.1	Medios de protección		C
9.5.2	Tubos de rayos catódicos	El equipo dispone de un monitor led certificado s/ EN 60065-1	N/A
9.6	Energía acústica(incluyendo Infra-y ultrasonidos) y vibración		C
9.6.1	Generalidades		C
9.6.2	Energía acústica	68 dBA	C
9.6.2.1	Energía acústica audible		C
9.6.2.2	Energía de infrasonidos y ultrasonidos		N/A
9.6.3	Vibración transmitida a la mano	<0.2m/s ²	C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
9.7	Recipientes y partes sometidas a presión neumática y hidráulica		C
9.7.1	Generalidades	Depósito interno del equipo no se encuentra sometido a presión El Ebp utiliza para el tratamiento un recipiente de nitrógeno presurizado no incluido en el informe y que dispone de una válvula de seguridad	C
9.7.2	Partes neumáticas e hidráulicas	El riesgo de que se mantenga presión en elementos del circuito neumático tras el aislamiento del equipo de la red es evaluado como aceptable. Ver fichero de gestión de riesgos.	C
9.7.3	Presión máxima	1.5 bar (Presión máxima de entrada declarada por el fabricante. Presión máxima del depósito de Nitrógeno)	C
9.7.4	Rango de presión de partes del equipo ME		C
9.7.5	Recipientes de presión	Tramo de tubería sujeto a presión: $P \cdot V = 150 \text{kPa} \cdot 0.3 \text{l} = 45 \text{kPa} \cdot \text{l} < 200 \text{kPa} \cdot \text{l}$ El volumen de aplicación del nitrógeno para paciente no se encuentra sometido a presión. El EBP utiliza para el tratamiento un recipiente de nitrógeno presurizado no incluido en el informe y que dispone de una válvula de seguridad.	N/A
9.7.6	Dispositivo de control de presión		N/A
9.7.7	Dispositivo liberador de presión		N/A
9.7.8	Presión de alimentación asignada máxima		C
9.8	Peligros mecánicos asociados con sistemas de soporte		N/M
9.8.1	Generalidades	Ver documento de gestión de riesgos Se evalúa el riesgo de fallo mecánico como tolerable.	C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
9.8.2	Factor de seguridad de tracción	Apartado no solicitado por el cliente. Elongación específica de rotura del material de soporte no proporcionado El fabricante demuestra la integridad estructural y evalúa el riesgo de fallo del sistema de soporte a lo largo de la vida de servicio esperada como tolerable. Ver documento de gestión de riesgos	N/M
9.8.3	Resistencia del sistema de soporte de suspensión de paciente u operador	Se evalúa el riesgo de fallo del sistema de soporte como tolerable. Ver documento de gestión de riesgos	C
9.8.3.1	Generalidades	150kg (carga máxima)	C
9.8.3.2	Fuerzas estáticas debidas a la carga de personas	El paciente se apoya de pie. a) Ensayo 2x150kg b) Ensayo con 90kg	C
9.8.3.3	Fuerzas dinámicas debidas a la carga de personas	Señal de seguridad ISO 7010-P017 marcada Ensayo de caída de 150kg desde 150mm de altura sobre la plataforma	C
9.8.4	Sistemas con dispositivos de protección mecánicos		N/A
9.8.4.1	Generalidades		N/A
9.8.4.2	Uso después de la activación de un dispositivo de protección mecánico		N/A
9.8.4.3	Dispositivo de protección mecánico previsto para una sola activación		N/A
9.8.5	Sistemas sin dispositivos de protección mecánico	Apartado no solicitado por el cliente El fabricante demuestra la integridad estructural y evalúa el riesgo de fallo del sistema de soporte a lo largo de la vida de servicio esperada como tolerable. Ver documento de gestión de riesgos	N/M
10	PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE RADIACIONES INDESEADAS Y EXCESIVAS		N/A
10.1	Radiación X	Ver tabla 10	N/A

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
10.1.1	Equipos ME no previstos para producir radiación X con fines de diagnóstico o terapéuticos		N/A
10.1.2	Equipos ME previstos para producir radiación X con fines de diagnóstico o terapéuticos		N/A
10.2	Radiaciones Alfa , Beta , gamma, de neutrones y otras partículas		N/A
#10.3	Radiación de microondas		N/A
10.4	Láseres		N/A
10.5	Otras radiaciones electromagnéticas visibles		N/A
10.6	Radiación infrarroja		N/A
10.7	Radiación ultravioleta		N/A

11	PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS PELIGROS		N/M
11.1	Temperaturas excesivas en el equipo ME		C
11.1.1	Temperatura máxima durante utilización normal	Ver tabla 11	C
11.1.2	Temperatura de las partes aplicables		C
11.1.2.1	Partes aplicables previstas para suministrar calor al paciente		N/A
11.1.2.2	Partes aplicables no previstas para suministrar calor al paciente		N/A
11.1.3	Mediciones	Ver tabla 11	C
11.1.4	Guardas		C
11.2	Prevención contra el fuego		C
11.2.1	Resistencia y Rigidez requerida para evitar el fuego en el equipo ME		C
11.2.2	Equipo ME Y sistema ME usado junto con ambientes ricos en oxígeno		N/A
11.2.2.1	Riesgo de fuego en un ambiente rico en oxígeno		N/A
11.2.2.2	Salidas de escape para un ambiente rico en oxígeno		N/A
11.2.2.3	Conexiones eléctricas en un ambiente rico en oxígeno		N/A
11.2.3	Condiciones de primer defecto relativas a ambientes ricos en oxígeno junto con el equipo ME		N/A

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
11.3	Requisitos de construcción para las envolventes contra el fuego de los equipos ME	Ver tabla 11.3 Justificación sobre materiales aislantes de la envolvente que no cumplen los requisitos específicos de inflamabilidad es incluida en el fichero de gestión de riesgos (Metacrilato frontal, envolvente de la cabina) Envolvente metálica caja de secadores cumple con la figura 39 y 38	N/M
11.4	Equipo ME y sistemas ME previstos para uso con anestésicos inflamables		N/A
11.5	Equipo ME y sistemas ME previstos para uso con agentes inflamables		N/A
11.6	Desbordamiento, derrames, fugas, penetración de agua u otras partículas, limpieza, desinfección, esterilización y compatibilidad con sustancias usadas con el equipo ME	Ver tabla 11.6	C
11.6.1	Generalidades		C
11.6.2	Desbordamiento en el equipo ME		C
11.6.3	Derrames sobre el equipo ME o sistema ME		C
11.6.4	Fugas		N/A
11.6.5	Ingreso de agua u otras partículas en el equipo ME y sistema ME	IPX0	N/A
11.6.6	Limpieza y desinfección del equipo ME y sistema ME	Ver tabla 11.6. Ver fichero de gestión de riesgos	C
11.6.7	Esterilización del equipo ME y sistema ME		N/A
11.6.8	Compatibilidad con sustancias usadas con el equipo ME		N/A
11.7	Bio-compatibilidad del equipo ME y sistema ME	Ver informe separado de la Norma ISO 10993	N/M
11.8	Interrupción de la fuente de alimentación/Red de alimentación del equipo ME		C

12	PRECISIÓN DE CONTROLES E INSTRUMENTOS Y PROTECCIÓN CONTRA SALIDAS PELIGROSAS		C
12.1	Precisión de controles e instrumentos	Ver fichero de gestión de riesgos	C
12.2	Aptitud de uso del Equipo ME	Ver informe separado según Norma EN 60601-1-6.	N/M
12.3	Sistemas de alarma		N/A
12.4	Protección contra salidas peligrosas		C
12.4.1	Exceso intencionado de los límites de seguridad		C
12.4.2	Indicaciones relevantes para la seguridad		C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
12.4.3	Selección accidental de valores de salida excesivos		C
12.4.4	Salida incorrecta		C
12.4.5	Radiación con fines de diagnóstico o terapéuticos		N/A
12.4.5.1	Límites		N/A
12.4.5.2	Equipos de rayos X para diagnóstico		N/A
12.4.5.3	Equipos de radioterapia		N/A
12.4.5.4	Otros equipos ME que producen radiación de diagnóstico o terapéutica		N/A
12.4.6	Presión acústica con fines de diagnóstico o terapéutica		N/A

13	SITUACIONES PELIGROSAS Y CONDICIONES DE FALLO DEL EQUIPO ME		C
13.1	Situaciones peligrosas específicas		C
13.1.1	Generalidades		C
13.1.2	Emisiones, deformación de envoltentes y exceso de temperaturas máximas		C
13.1.3	Exceso de límites de corriente de fuga y tensión	Ver apartados 8.7.3 y 8.4.2	C
13.1.4	Peligros mecánicos específicos	Ver apartados 9.1 a 9.8	C
13.2	Condiciones de primer defecto	Ver tabla 13	C
13.2.1	Generalidades		C
13.2.2	Condición de primer defecto eléctrica		C
13.2.3	Sobrecalentamiento de transformadores en el equipo ME	Ver apartado 15.5 Fuentes de alimentación certificadas según EN 60950-1	C
13.2.4	Fallo de termostatos		N/A
13.2.5	Fallos de dispositivos limitadores de temperatura	Ver 13.2.12 y Ver 15.4.2	N/A
13.2.6	Fuga de líquidos	Ver fichero de gestión de riesgos	C
13.2.7	Disminución de refrigeración que podría causar una situación peligrosa		C
13.2.8	Bloqueo de partes en movimiento		C
13.2.9	Interrupción y cortocircuito de condensadores de motores	Ver tabla 13	C
13.2.10	Criterios de ensayo adicionales para los equipos ME con funcionamiento a motor		C
13.2.11	Fallos de componentes en el equipo ME usado junto con ambientes ricos en oxígeno		N/A
13.2.12	Fallos de partes que podría generar un peligro mecánico	Ver apartado 9 y sub-apartado 15.3	C
13.2.13	Sobrecarga	Ver tabla 13	C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
13.2.13.1	Generalidades sobre condiciones de ensayo de sobrecarga		C
13.2.13.2	Equipo ME con elementos de calentamiento		C
13.2.13.3	Equipo ME con motores	Ver tabla 13	C
13.2.13.4	Equipos ME asignados para funcionamiento no continuo		N/A

14	SISTEMAS ELECTROMÉDICOS PROGRAMABLES(PEMS)		N/M
14.1	Generalidades	El análisis de riesgos evalúa el fallo del software como tolerable. Ver fichero de gestión de riesgos Ver informe separado de la Norma IEC 62034:2006	N/M
14.2	Documentación	Ver documento:P-TIME01-01	C
14.3	Plan de gestión de riesgos	Ver fichero de gestión de riesgos	C
14.4	Ciclo de vida de desarrollo del PEMS	Ver Anexo 4. Ciclo de Vida de Desarrollo del PEMS del Fichero de Gestión de Riesgos	C
14.5	Resolución de problemas	Ver documento: P-TIME026	C
14.6	Proceso de gestión de riesgos		C
14.6.1	Identificación de peligros conocidos y previsibles	Ver fichero de gestión de riesgos	C
14.6.2	Control de riesgos	Ver fichero de gestión de riesgos	C
14.7	Especificación de requisitos	Ver anexo 2 del Fichero de Gestión de Riesgos	C
14.8	Arquitectura	Ver fichero de gestión de riesgos	C
14.9	Diseño e implementación	Ver fichero de gestión de riesgos	C
14.10	Verificación	Ver documento: Anexo4.Plan de verificación.doc	C
14.11	Validación del PEMS	Ver documento: Anexo5.Plan de validación.doc Anexo 7.1.Ensayos de validación SW	C
14.12	Modificación	Ver documento: P-TIME026	C
14.13	PEMS destinado a ser incorporado en una red IT		N/A

15	CONSTRUCCIÓN DEL EQUIPO ME		C
15.1	Disposición de controles e indicadores del equipo ME	Ver informe separado de la Norma EN 60601-1-6	N/M
15.2	Aptitud para manutención		C
15.3	Resistencia mecánica		C
15.3.1	Generalidades		C
15.3.2	Ensayo de empuje	Ver tabla 15.3	C

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
15.3.3	Ensayo de impacto	Ver tabla 15.3	C
15.3.4	Ensayo de caída		N/A
15.3.4.1	Equipo ME de mano		N/A
15.3.4.2	Equipo ME portátil		N/A
15.3.5	Ensayo de manipulación ruda		N/A
15.3.6	Ensayos de alivio de tensiones por moldeado	Ver tabla 15.3 7h, 70°C El nitrógeno líquido no está en contacto directo con ninguna parte aislante que proporcione aislamiento o protección para esta norma.	C
15.3.7	Influencias ambientales		N/A
15.4	Componentes y disposición general del equipo ME	Ver tabla 15.3 de componentes críticos	C
15.4.1	Construcción de los conectores		C
15.4.2	Dispositivos de control de temperatura y sobrecarga		C
15.4.2.1	Aplicación		C
15.4.2.2	Ajustes de temperatura		N/A
15.4.3	Baterías	Batería incluida en el Ipad (no ensayado en el presente informe)	N/A
15.4.3.1	Alojamiento		N/A
15.4.3.2	Conexión		N/A
15.4.3.3	Protección contra sobrecarga		N/A
15.4.3.4	Baterías de litio		N/A
15.4.3.5	Protección contra el exceso de tensión e intensidad		N/A
15.4.4	Indicadores		C
15.4.5	Mandos de ajustes previo		N/A
15.4.6	Partes de maniobra de los mandos del equipo ME		C
15.4.6.1	Fijación , prevención de ajustes inadecuados		C
15.4.6.2	Limitación de movimientos		N/A
15.4.7	Dispositivos de control de mano y pedales conectados a un cable	Ver tabla 15.4.7	C
15.4.7.1	Resistencia mecánica		C
15.4.7.2	Funcionamiento inadvertido del equipo ME		C
15.4.7.3	Entrada de líquidos		N/A
15.4.8	Conductores internos del equipo ME		C
15.4.9	Recipientes de aceite		N/A

IEC 60601-1 / EN 60601-1 / UNE EN 60601-1			
Capítulo	Requisito – Ensayo	Resultado – Comentario	Veredicto
15.5	Transformadores de red de alimentación del equipo ME y transformadores que proporcionan separación conforme al apartado 8.5	Fuentes de alimentación certificadas según EN 60950-1	C
15.5.1	Sobrecalentamiento		C
15.5.1.1	Transformadores	Fuentes de alimentación cumplen con la Norma EN 60950-1.	C
15.5.1.2	Ensayos de cortocircuitos	Ver tabla 15.5.1.2	C
15.5.1.3	Ensayos de sobrecarga	Ver tabla 15.5.1.3	N/A
15.5.2	Rigidez Dieléctrica	Ver tabla 15.5.2	C
15.5.3	Construcción de los transformadores usados para proporcionar separación como se requiere en el apartado 8.5		C

16	SISTEMAS ME		N/A
16.1	Requisitos generales para los sistemas ME		N/A
16.2	Documentos de acompañamiento de un sistemas ME		N/A
16.3	Fuente de alimentación		N/A
16.4	Envoltentes		N/A
16.5	Dispositivos de separación		N/A
16.6	Corrientes de fuga		N/A
16.6.3	Corriente de fuga de paciente		N/A
16.7	Protección contra peligros mecánicos		N/A
16.9.2.1	Base de tomas múltiples		N/A
16.9.2.1c)	3º guión		N/A
16.9.2.1d)	Combinación con transformador de separación		N/A
19.9.2.2	Conexiones de tierra de protección en los sistemas ME		N/A

17	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA DE EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME		N/M
	Cumplimiento general con el apartado 17	Ver informe separado de EMC	N/M

ANEXOS

ANEXO A	GUÍA GENERAL Y JUSTIFICACIÓN	C
ANEXO B	SECUENCIAS DE ENSAYO	C
ANEXO C	GUIA PARA LOS REQUISITOS DE MARCADO Y ETIQUETADO PARA LOS EQUIPOS ME Y SISTEMAS ME	C
C.1	Marcado en el exterior del equipo ME, sistema ME y sus partes	C
C.2	Marcado en el interior del equipo ME, sistemas ME y sus partes	C
C.3	Marcado de controles e instrumentos	C
C.4	Documentos de acompañamientos, generalidades	C
C.5	Documentos de acompañamientos, instrucciones de uso	C
C.6	Documentos de acompañamientos, descripción técnica	C
ANEXO D	SÍMBOLOS DEL MARCADO	C
ANEXO E	EJEMPLOS DE CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO DE MEDIDA(MD) PARA MEDICIÓN DE LA CORRIENTE DE FUGA DE PACIENTES Y CORRIENTE AUXILIAR DE PACIENTE	C
ANEXO F	CIRCUITOS DE ALIMENTACIÓN PARA LA MEDICIÓN	C
#ANEXO G	PROTECCIÓN CONTRA PELIGROS DE IGNICIÓN DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES	N/A
G.1	Introducción	N/A
G.1.1	Aplicabilidad	N/A
G.1.2	Equipos industriales y componentes	N/A
G.1.3	Requisitos para los equipos ME	N/A
G.2	Localizaciones y requisitos básicos	N/A
G.2.1	Partes de equipos ME categoría APG	N/A
G.2.2	Mezclas anestésicas inflamables con aire	N/A
G.2.3	Mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nitroso	N/A
G.2.4	Equipos ME especificados para uso con mezclas anestésicas inflamables con aire	N/A

G.2.5	Equipos ME especificados para uso con mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nítrico		N/A
G.3	Marcado, documentos de acompañamiento		N/A
G.3.1	Marcado de categoría APG		N/A
G.3.2	Marcado de categoría AP		N/A
G.3.3	Lugar del marcado		N/A
G.3.4	Documentos de acompañamiento		N/A
G.3.5	Marcado cuando las partes del equipo ME		N/A
G.4	Requisitos comunes para equipos ME categoría AP y categoría APG		N/A
G.4.1	Conexiones eléctricas		N/A
G.4.2	Detalles de construcción		N/A
G.4.3	Prevención de cargas electrostáticas		N/A
G.4.4	Efecto corona		N/A
G.5	Requisitos y ensayos para equipos ME categoría AP, partes y componentes		N/A
G.5.1	Generalidades		N/A
G.5.2	Límites de temperatura		N/A
G.5.3	Circuitos de baja energía		N/A
G.5.4	Ventilación externa con sobrepresión interna		N/A
G.5.5	Envoltorios con aireación restringida		N/A
G.6	Requisitos y ensayos para equipos ME categoría APG, sus partes y componentes		N/A
G.6.1	Generalidades		N/A
G.6.2	Alimentación de energía		N/A
G.6.3	Temperaturas y circuitos de baja energía		N/A
G.6.4	Elementos de calentamiento		N/A
G.7	Aparato de ensayo para mezclas inflamables		N/A

ANEXO H	ESTRUCTURA DEL PEMS, CICLO DE VIDA DE DESARROLLO DEL PEMS Y DOCUMENTACIÓN		C
H.1	Ejemplos de estructuras de PEMS/PESS		C
H.2	Modelo de ciclo de vida de desarrollo del PEMS		C
H.3	Procesos de software		C
H.3.1	Ciclo de vida de desarrollo del PEMS		C
H.3.2	Especificación de requisitos		C
H.3.3	Software de una tercera parte y reutilizable (OTS)		C

H.3.4	Integración		C
H.3.5	Gestión de la configuración		C
H.3.6	Control de modificación/cambios		C
H.4	Diseño e implementación		C
H.5	Documentación		C
H.6	Acoplamiento de red/datos		N/A
H.6.1	Generalidades		N/A
H.6.2	Responsabilidades en la integración de sistemas		N/A
H.7	Consideraciones de diseño para acoplamiento de red/datos		N/A
H.7.1	Introducción		N/A
H.7.2	Causas de peligro asociados para acoplamiento de red/datos		N/A
H.7.3	Clasificación de la red en base a la consecuencia sobre el paciente		N/A
H.7.3.1	Consecuencia para el paciente		N/A
H.7.3.2	Acoplamiento de red/datos clase C (datos vitales del paciente, tiempo crítico)		N/A
H.7.3.3	Acoplamiento de red/datos clase B (datos vitales del paciente, tiempo no crítico)		N/A
H.7.3.4	Acoplamiento de red/datos clase A		N/A
H.7.3.5	Parámetros del acoplamiento de red/datos		N/A

ANEXO I	ASPECTO DE SISTEMAS ME		N/A
I.1	Combinaciones de equipos ME y equipos no ME		N/A
I.1.1	Introducción		N/A
I.1.2	Localización en un entorno médico		N/A
I.1.3	Principios básicos		N/A
I.1.4	Ejemplos de sistemas ME		N/A
I.2	Ejemplos de aplicación de bases de tomas múltiples (MSO)		N/A

ANEXO J	CAMINOS DE AISLAMIENTO		C
----------------	-------------------------------	--	----------

ANEXO K	DIAGRAMAS SIMPLIFICADOS DE CORRIENTES DE FUGA DE PACIENTE		C
----------------	--	--	----------

ANEXO L	HILOS AISLADOS DE DEVANADOS PARA USO SIN AISLAMIENTO INTERCALADO		N/A
----------------	---	--	------------

L.1	Introducción		N/A
L.2	Construcción de hilos		N/A
L.3	Ensayos de tipo		N/A
L.3.1	Rigidez dieléctrica		N/A
L.3.2	Flexibilidad y adherencia		N/A
L.3.3	Choque térmico		N/A
L.3.4	Retención de la rigidez dieléctrica después del curvado		N/A
L.4	Ensayos durante la fabricación		N/A
L.4.1	Generalidades		N/A
L.4.2	Ensayos individuales		N/A
L.4.3	Ensayos de muestreo		N/A

ANEXO M	REDUCCIÓN DE LOS GRADOS DE CONTAMINACIÓN		N/A
----------------	---	--	------------

	BIBLIOGRAFÍA		C
--	---------------------	--	----------

ANEXO ZZA	COBERTURA DE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LA DIRECTIVA DE LA COMISIÓN EUROPEA		C
------------------	--	--	----------

ANEXO ZZB	RELACIÓN ENTRE ESTA NORMA EUROPEA Y LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LA DIRECTIVA 90/385/CEE DE LA UE SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES ACTIVOS		C
------------------	--	--	----------

7.1.3	TABLA: durabilidad del marcado					C
Marcado ensayado			Comentarios			
Placa de marcado del EBP			Permanecen legibles			
Información adicional: Marcado grabado en placa metálica						
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010	

4.11	TABLA: potencia de entrada					C
Condición de operación	Voltaje	Frecuencia	Corriente	Potencia	Comentarios	
Funcionamiento Normal	230 V	50 Hz	16.1 A	3420 W	Potencia asignada: 3500 W Desviación -2.3% (< +10%) Otros datos medidos: 3430 VA, cos φ 0.99	
Información adicional: EUT funcionando en Modo Termocontraste						
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010	

8.4.3	TABLA: tensión residual										N/A	
Voltaje medido entre:		Medidas [V]									Comentarios	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Información adicional: Equipo destinado a alimentarse desde la instalación fija del edificio												
Temperatura Ambiente (°C)		Humedad Relativa (Rh%)		Presión atmosférica (Hpa)								

8.4.4	TABLA: voltaje residual en condensadores					N/A
Parte bajo ensayo	Resultado observado					Comentarios
Información adicional:						
Temperatura Ambiente (°C)		Humedad Relativa (Rh%)		Presión atmosférica (Hpa)		

8.5.5.1	TABLA: descarga de desfibrilador en partes aplicables				N/A
Parte bajo ensayo	Resultado observado				Comentarios
Información adicional:					
Temperatura Ambiente (°C)		Humedad Relativa (Rh%)		Presión atmosférica (Hpa)	

8.5.5.2	TABLA: tiempo de respuesta tras descarga de desfibrilador				N/A
Parte bajo ensayo	Resultado observado				Comentarios
Información adicional:					
Temperatura Ambiente (°C)		Humedad Relativa (Rh%)		Presión atmosférica (Hpa)	

8.6.4	TABLA: tierra de protección				C
Localización	Corriente (A)	Voltaje (V)	Resistencia (ohms)	Comentarios	
Bisagras metálicas	40	2.08	0.065	Conforme	
Bastidor metálico	40	1.89	0.059	Conforme	
Patas metálicas	40	2.40	0.075	Conforme	
Extractor externo	40	2.08	0.065	Conforme	
Rueda metálica	40	2.40	0.075	Conforme	
Información adicional: Límite 100mΩ					
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010

8.7	TABLA: Corriente de fuga				C
Tipo de corriente de fuga y condición del ensayo (incluida condición de fallo)	Voltaje (V)	Frecuencia (Hz)	Max. Valor medido (μ A)	Comentarios	
Fig. 13 – Corriente de fuga a tierra (ER)	—	—	—	Valores máximos permitidos: 5 mA NC; 10 mA SFC	
ER-A-NC	253	50	1.5mA	Conforme	
ER-B-NC	253	50	1.5mA	Conforme	
ER-A-SFC	253	50	2.2mA	Conforme	
ER-B-SFC	253	50	2.3mA	Conforme	
Fig. 14 – Corriente de contacto (TC) ¹	—	—	—	Valores máximos permitidos: 100 μ A NC; 500 μ A SFC	
TC-A-NC	253	50	11.1 μ A	Conforme	
TC-B-NC	253	50	11.3 μ A	Conforme	
TC-A-SFC	253	50	12.5 μ A	Conforme	
TC-B-SFC	253	50	12.5 μ A	Conforme	
Fig. 15 – Corriente de fuga de paciente (P)	—	—	—	Valores máximos permitidos: Type B or BF AP: 10 μ A NC; 50 μ A SFC (d.c. current); 100 μ A NC; 500 μ A SFC (a.c.) Type CF AP: 10 μ A NC; 50 μ A SFC (d.c. or a.c. current)	
P-A-NC	253	50	9.6 μ A	Conforme	
P-B-NC	253	50	10.2 μ A	Conforme	
P-A-SFC	253	50	10.5 μ A	Conforme	
P-B-SFC	253	50	10.4 μ A	Conforme	

Fig. 16 – Corriente de fuga de paciente causada por una tensión externa sobre partes aplicables Tipo F (PM)	—	—	—	Valores máximos permitidos: Type B: N/A Type BF AP: 5000 μ A Type CF AP: 50 μ A
Parte aplicable Tipo B				
Fig. 17 – Corriente de fuga de paciente con tensión externa sobre partes de entrada/salida de señal (SIP/SOP)	—	—	—	Valores máximos permitidos: Type B or BF AP: 10 μ A NC; 50 μ A SFC(d.c. current); 100 μ A NC; 500 μ A SFC (a.c.) ; Type CF AP: 10 μ A NC; 50 μ A SFC (d.c. or a.c. current)
P-B-NC	253	50	10.3	Conforme
Fig. 18 – Corriente de fuga de paciente causada por una tensión externa sobre partes accesibles metálicas que no están puestas a tierra de protección.	—	—	—	Valores máximos permitidos: Type B or BF AP: 500 μ A Type CF: N/A
P-B-NC	---	---	---	N/A
Fig. 19 – Corriente auxiliar de paciente	—	—	—	Valores máximos permitidos: Type B or BF AP: 10 μ A NC; 50 μ A SFC (d.c. current); 100 μ A NC; 500 μ A SFC (a.c.) ; Type CF AP: 10 μ A NC;50 μ A SFC (d.c. or a.c. current)
N/A (EBP con una parte aplicable)	---	---	---	N/A
Fig. 15 y 20 Corriente de fuga de paciente total con todas las partes aplicables del mismo tipo conectadas juntas	—	—	—	Valores máximos permitidos: Type B or BF AP: 50 μ A NC; 100 μ A SFC (d.c. current); 500 μ A NC; 1000 μ A SFC (a.c.); Type CF AP: 50 μ A NC; 100 μ A SFC (d.c. or a.c. current)
N/A (EBP con una parte aplicable)	---	---	---	N/A
Fig. 17 y 20 – Corriente de fuga de paciente total con todas las partes aplicables del mismo tipo conectadas juntas con una tensión externa en las partes de entrada/salida de señal	—	—	—	Valores máximos permitidos: Type B or BF AP: 50 μ A NC; 100 μ A SFC (d.c. current); 500 μ A NC;1000 μ A SFC (a.c.); Type CF AP: 50 μ A NC; 100 μ A SFC (d.c. or a.c. current)
N/A (EBP con una parte aplicable)	---	---	---	N/A
Fig. 16 y 20 – Corriente de fuga de paciente total con todas las partes aplicables del mismo tipo conectadas juntas con una tensión externa en las partes aplicables Tipo F	—	—	—	Valores máximos permitidos: Type B: NA Type BF: 5000 μ A Type CF: 100 μ A
N/A (EBP con una parte aplicable)	---	---	---	N/A
Fig. 18 and 20 – Corriente de fuga de paciente total con todas las partes aplicables del mismo tipo conectadas juntas con una tensión externa sobre partes metálicas accesibles puestas a tierra	—	—	—	Valores máximos permitidos: Type B & BF: 1000 μ A Type CF: N/A

N/A (EBP con una parte aplicable)	---	---	---	N/A														
Corriente de fuga del conductor de tierra funcional (FECLC)	---	---	---	Valores máximos permitidos: 5 Ma NC; 10 Ma SFC														
N/A	---	---	---	N/A														
<p>Información adicional:</p> <p>Este ensayo ha sido medido antes y después del acondicionamiento de humedad y a una tensión de valor igual al valor máximo asignado 230V, más un 10%.</p> <p>Los valores indicados son las medidas más desfavorables obtenidas.</p> <p>¹Condición de fallo simple del conductor de tierra desconectado no aplicable según apartado 8.1 b) (Equipo ME permanentemente instalado)</p>																		
<table> <tr> <td>ER – Corriente de fuga a tierra</td> <td>A – Antes de acondicionamiento de humedad</td> </tr> <tr> <td>TC – Corriente de contacto</td> <td>B – Después de acondicionamiento de humedad</td> </tr> <tr> <td>P – Corriente de fuga de paciente</td> <td>1 – Interruptor cerrado o polaridad normal</td> </tr> <tr> <td>PA – Corriente auxiliar de paciente</td> <td>0 – Interruptor abierto o polaridad invertida</td> </tr> <tr> <td>TP – Corriente de fuga de paciente total</td> <td>NC - Condición normal</td> </tr> <tr> <td>PM – Corriente de fuga a paciente con alimentación en las partes aplicables</td> <td>SFC – Condición de primer defecto</td> </tr> <tr> <td>MD – Dispositivo de medición</td> <td></td> </tr> </table>					ER – Corriente de fuga a tierra	A – Antes de acondicionamiento de humedad	TC – Corriente de contacto	B – Después de acondicionamiento de humedad	P – Corriente de fuga de paciente	1 – Interruptor cerrado o polaridad normal	PA – Corriente auxiliar de paciente	0 – Interruptor abierto o polaridad invertida	TP – Corriente de fuga de paciente total	NC - Condición normal	PM – Corriente de fuga a paciente con alimentación en las partes aplicables	SFC – Condición de primer defecto	MD – Dispositivo de medición	
ER – Corriente de fuga a tierra	A – Antes de acondicionamiento de humedad																	
TC – Corriente de contacto	B – Después de acondicionamiento de humedad																	
P – Corriente de fuga de paciente	1 – Interruptor cerrado o polaridad normal																	
PA – Corriente auxiliar de paciente	0 – Interruptor abierto o polaridad invertida																	
TP – Corriente de fuga de paciente total	NC - Condición normal																	
PM – Corriente de fuga a paciente con alimentación en las partes aplicables	SFC – Condición de primer defecto																	
MD – Dispositivo de medición																		

8.8.3		TABLA: rigidez dieléctrica			C
Aislamiento bajo test	Tipo de aislamiento: (OP-operacional / BI-básico / SI-suplementario / DI-doble / RI-reforzado)	Tensión de referencia (V)	Tensión de ensayo (V)	Comentarios	
Partes activas-Tierra de protección	1MOOP	230	2121 V DC	Conforme	
Partes activas- Accesibles (*)	2 MOOP	230	3000 V AC	Conforme	
Partes activas- Aplicables	2 MOPP	230	4000 V AC	Conforme	
Primario-Secundario fuentes de alimentación(**)	2 MOOP	230	3000 V AC	Conforme	
Información adicional: Ensayos efectuados con los varistores desconectados MOPP = Medios de protección al paciente. MOPP = Medios de protección al operador. (*) Ensayo realizado sobre Envolvente aislante del Equipo, Partes accesibles del KTM, iPad. **Componentes certificados según su EN 60950-1 (capítulo 4.8). Ver tabla 15.3					
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010

8.8.4		TABLA: Ensayo de bola de presión de termoplásticos			C
Parte	Temperatura de ensayo (°C)	Diametro de impresión (mm)	Diametro de impresión permitido (mm)		
Material blanco de la envolvente	75	0.5	2.0		
Material gris (caja de distribución)	75	0.6	2.0		
Material gris metalizado	75	0.7	2.0		
Material negro de la cúpula	75	0.5	2.0		
Metacrilato cúpula	75	0.8	2.0		
Material aislante base de tomas múltiples*	125	1.8	2.0		
Bornes de conexión naranja*	125	1.8	2.0		
Terminales de conexión cuadro*	125	1.7	2.0		
Información adicional: *Componentes certificados según su Norma de producto (capítulo 4.8). Ver tabla 15.3					
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010

8.9	TABLA: Medida de distancias en el aire y línea de fuga						C
Distancias en el aire "cl" y líneas de fuga "dcr" entre:	Up (V)	U r.m.s. (V)	requerido cl (mm)	cl (mm)	requerido dcr (mm)	dcr (mm)	
Partes activas-Tierra de protección (1MOOP)	325	230	2.0	>2.1	2.5	> 2.6	
Partes activas- Accesibles (2MOOP)	325	230	4.0	> 7.0	5.0	> 7.0	
Partes activas- Aplicables (2MOPP)	325	230	5.0	> 10.0	8.0	>10.0	
Primario-Secundario fuentes de alimentación (2 MOOP)*	325	230	4.0	>4.1	5.0	>5.1	
Información adicional: MOPP = Medios de protección al paciente. MOPP = Medios de protección al operador. *Fuentes de alimentación certificadas según EN 60950-1. Ver tabla 15.3							
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010		

8.11.3.5	TABLA: Anclaje del cable					C
Cable bajo ensayo	Masa del equipo	Tracción	Torsión	Comentarios	Veredicto	
Cable de alimentación principal	>4kg	100N	0.35N*m	No se desplaza más de 2mm	Conforme	
Información adicional: EBP no dispone de cable de alimentación						
Temperatura Ambiente (°C)		Humedad Relativa (Rh%)		Presión atmosférica (Hpa)		

8.11.3.6	TABLE: Flexión del cable				N/A
Cable bajo ensayo	Masa del equipo	Curvatura de ensayo	Comentarios		
Información adicional: EBP no dispone de cable de alimentación					
Temperatura Ambiente (°C)		Humedad Relativa (Rh%)		Presión atmosférica (Hpa)	

9.4.2	TABLA: - Estabilidad				C
Parte bajo ensayo	Condiciones del test			Comentarios	
EUT	Inclinación 10º			Conforme	
Información adicional:					
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010

9.7.5	TABLE: ensayo de ciclos presión hidrostática y dispositivo liberador de presión				N/A
Parte bajo ensayo	Resultado observado				Comentarios
Información adicional: Depósito de Nitrógeno presurizado no incluido en los ensayos de este informe					
Temperatura Ambiente (°C)		Humedad Relativa (Rh%)		Presión atmosférica (Hpa)	

9.8.1	TABLA: Masas suspendidas				N/M
Parte bajo ensayo	Condición de ensayo			Comentarios	
Cargas estáticas 9.8.3.2. b)	Masa de ensayo= 60%150 kg = 90 kg (A 6cm del extremo durante 1min)			Conforme	
Cargas dinámicas 9.8.3.3.	Masa de ensayo=150kg. Altura de caída:15cm			Conforme	
Información adicional: Carga asignada 150 Kg Apartados 9.8.2 y 9.8.5.Ver justificación en fichero de gestión de riesgos					
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010

10	TABLA: radiación X				N/A
Parte bajo ensayo	Condición del ensayo	Radiación medida (Mr)	Comentarios		
Información adicional:					
Temperatura Ambiente (°C)		Humedad Relativa (Rh%)		Presión atmosférica (Hpa)	

11	TABLA: calentamiento normal			C
Tensión de alimentación: 253 V Temperatura ambiente: 20.5°C		Condiciones del test: Modo Termocontraste		
Parte medida	Temperatura medida [°C]	Temperatura compensada 35 °C	Comentarios	
Pulsador de emergencia	23.1	37.6	86	
Envolvente fuente de alimentación Siemens	50.8	65.3	-	
Bobinado fuente de alimentación Siemens	72.5	87.0	105	
Rele secador	44.7	59.2	105	
Bobinado extractor	69.0	83.5	105	
Envolvente extractor	26.1	40.6	74	
Filtro de red	25.4	39.9	85	
Envolvente fuente de alimentación PC	32.0	45.2	-	
Transformador fuente alimentación PC	47.9	62.4	105	
Interruptor Magnetotérmico	30.4	46.5	71	
Conductor de alimentación (SECADOR)	35.3	49.8	-	
Envolvente Secador	31.8	42.4	-	
Envolvente fuente de alimentación monitor NPG	30.5	56.5	-	
Envolvente aislante EBP	23.3	37.8	48	
Parte aplicable*	24.4	39.4	43 *	
Bobinado motor expulsión nitrógeno	59.9	74.4	105	
Condensador motor	46.3	60.8	-	
Bobinado bomba peristáltica	32.4	46.9	105	
Display KTM	41.3	55.8	71	
Actuador de compuerta	24.4	39.4	105	
Bornes de conexión 230 V	44.1	58.6	85	
Información adicional: Las medidas de temperatura indicadas son las más desfavorables obtenidas durante los ensayos. Máxima Temperatura ambiente de operación: +35°C. Ver manual de Instrucciones. *Equipo destinado a realizar tratamientos de calor/frío. Vease justificación de temperaturas en el fichero de				

gestión de riesgos					
Temperatura Ambiente (°C)	20.5	Humedad Relativa (Rh%)	34	Presión atmosférica (mbar)	1012

11.3	TABLA: Ensayo de inflamabilidad para material clase V-0, V-1 o V-2		N/M
Muestra No. / ref.	Tiempo tras aplicación de llama (s) t_1 o t_2	Tiempo tras aplicación de llama + tiempo de incandescencia (s) después de la 2ª aplicación $t_2 + t_3$	
1/A			
2/A			
3/A			
4/A			
5/A			
6/B			
7/B			
8/B			
9/B			
10/B			

Información suplementaria:

Material Forex (Negro): Cumple ensayo de inflamabilidad V-1, $t_1:4s$, $t_1+t_2:8s$. No gotas de material incandescente durante el ensayo.

Aislamiento del cableado interno cumple VW-1.

Conectores y base de tomas múltiples cumplen con la clase de inflamabilidad V-0 según UL 94. Ver tabla de componentes críticos.

Aberturas caja metálica de secadores: Base con deflectores según Fig. 38 donde $X=10mm$; $Y=25mm$. Laterales sin aberturas.

Aberturas laterales EBP según especificaciones de la Norma.

Justificación sobre materiales aislantes de la envolvente que no cumplen los requisitos específicos de inflamabilidad es incluida en el fichero de gestión de riesgos (Metacrilato frontal, envolvente de la cabina)

Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010
---------------------------	------	------------------------	------	----------------------------	------

11.6	TABLA: desbordamiento, derrame, distancias, humedad, ingreso de líquidos, limpieza, esterilización, desinfección				C
Tipo de ensayo y condición		Parte bajo ensayo		Comentarios	
Pre-acondicionamiento de humedad (93%, HR 25°C)		EBP		Conforme	
Limpieza (ver manual de usuario)		EBP		Conforme	
Fuga depósito de agua		EBP		Conforme	
Derrame depósito de agua		EBP		Conforme	
Información adicional:					
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010

13	TABLA: condición de primer defecto				C
Tipo de test y condición de ensayo		Resultados observados		Comentarios	
Cortocircuito secundario fuente de alimentación PSU		Tª máxima medida en el bobinado :185°C. Clase del bobinado F (Límite 190°C)		CONFORME	
Cortocircuito bomba peristáltica		Tª máxima medida bobinado: 93.2°C		CONFORME	
Cortocircuito regleta		Actúa interruptor magnetotérmico del equipo. Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma		CONFORME	
Cortocircuito secundario de la Fuente de alimentación (Router)		Protección inherente. Fuente de alimentación conmutada		CONFORME	
Cortocircuito secundario de la Fuente de alimentación (IPAD)		Protección inherente. Fuente de alimentación conmutada		CONFORME	
Cortocircuito secundario de la Fuente de alimentación (TV)		Protección inherente. Fuente de alimentación conmutada		CONFORME	
Cortocircuito USB Router		Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma		CONFORME	
Cortocircuito USB TV		Max. Tª medida en envoltorio trasera:34°C		CONFORME	
Oclusión rejillas ventilación caja de secadores		Tª máx. medida envoltorio salida de aire secador=67.2°C		CONFORME	
Bloqueo motor secador		Tª máx. medida en el bobinado:91.4°C		CONFORME	
Bloqueo Motor de la plataforma elevadora		Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma		CONFORME	
Cortocircuito secundarios fuente de alimentación PC		Actúa fusible de circuito primario de la fuente. Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma		CONFORME	
Bloqueo ventilador PC		Tª máx. medida en bobinado		CONFORME	

	ventilador: 42.2°C .Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma	
Fallo de las sondas de T ^a	Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Desconexión ventilador secador	T ^a máx. medida en bobinado secador: 91.5°C. Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Aberturas ventilación secador cubiertas	T ^a máx. medida en bobinado ventilador: 88.4°C. Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Alimentación 110% cortocircuito de dispositivo limitador de temperatura	T ^a máx. medida en bobinado ventilador: 82.1°C. Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Bloqueo extractor S&P	T ^a máx. medida en bobinado ventilador: 75.3°C. Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Bloqueo extractor con condensador desconectado ¹	T ^a máx. medida en bobinado ventilador: 72.6°C. Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Cortocircuito relé	Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Bloqueo motor expulsión nitrógeno	T ^a máx. medida en bobinado : 102°C. Bobinado Clase F: T ^a máxima 190°C Duración: 5 min. * Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Condensador motor expulsión nitrógeno desconectado	Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Condensador motor expulsión nitrógeno cortocircuitado	Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Cortocircuito relé Siemens	Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Cortocircuito salida fuente de alimentación Monitor	T ^a máx. medida en bobinado : 48.9°C. Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Fallo sensor O ₂	Se muestra mensaje de error en pantalla y no permite ejecutar el ciclo de funcionamiento. Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Fallo de la electroválvula	Temperaturas medidas cumplen con los límites especificadas por la Norma.	CONFORME
Desconexión termopares de T ^a del depósito	El equipo funciona con normalidad	CONFORME

Desconexión del cable de conexión de la balanza	Aparece Mensaje de error en el display: "Nivel de Nitrógeno Bajo"	CONFORME			
Información adicional: Fuentes de alimentación certificados según su Norma de producto. Ver tabla de componentes críticos (MOOP) ¹ Condensador certificado según EN 60252-1 *Equipo no destinado a funcionar sin vigilancia.					
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010

15.3	TABLA: rigidez mecánica				C
Parte bajo ensayo	Ensayo (impacto, caída, fuerza, asas, manipulación ruda, móvil)			Comentarios	
Envolvente	Impacto			Conforme	
Envolvente	Empuje			Conforme	
Envolvente	Alivio de tensiones por moldeado			Conforme	
Información adicional:					
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010

15.4.6.1	TABLE: Mecanismos de actuación y controles				C
Parte bajo ensayo	Resultados observados				Comentarios
Pulsador de emergencia	Fuerza axial 60 N				Conforme
Pulsador de emergencia	Torsión 5.0 Nm				Conforme
Información adicional:					
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010

15.4	TABLA: lista de componentes críticos					-
Objeto/Parte nº	Fabricante/ Marca	Tipo/Modelo	Datos técnicos	Norma	Marcas de conformidad	
Interruptor Magnetotérmico	SIEMENS	5SL6220-7	C20, 6kA 440 V AC 50 Hz	EN 61346-2, IEC 81346-2	VDE, CE, CCC, IMQ	
Pulsador de emergencia	SCHNEIDER ELECTRIC	HARMONY XALK178	600 V, 10 A, 6kV -40..+70°C	EN 60947-5-4 EN 60947-5-5 EN 60947-1 EN 60204-1	CE	
Interruptor Selector	SIMON CONNECT	K125A/14	16 A, 250 V	UNE EN 60669 EN 50581	CE	
Base de toma de corriente	SIMON	K01/14	16 A, 250 V, +125°C	UNE 20315-1-1:2009 + 20315-1-2:2009 + NF C-61314:2008 + A1:2010	CE	
Filtro de red	CORCOM	20EJS1	20 A, 120/250 V, 50-60 Hz	EN 60939-2 UL 1283 IEC 60320-1	VDE, UL, CSA	
Balanza	Baxtran	TMM	8.2 V, 500mA, 150 Kg	-	CE	
Relé	COMAT AG	C7, C10	5A, 250 V 10A, 250 V	UL 508	CE, UL	
Base de relé	COMAT AG	S7, S10	5A, 250 V 5kV coil contacts 5kV all terminals din rail	UL 508	CE, UL	
Relé	LUTZE	Relé AC/DC	AC 400 V, 16 A, 4000 VA V-0	UL 94 C22.2 No. 14-10	UL,CSA	
Relé	LUTZE	Relé AC/DC	AC 230 V, 6 A, 1500 VA V-0	UL 94, C22.2 No. 14-13	UL,CSA	
Fuente de alimentación automática	SIEMENS	SITOP PSU100L (6EP1333-1LB00)	Input: AC 100-230 V DC 24 V/5A. Bobinado Clase F	UL 508 EN 60950-1 (ver informe 201404520087)	CE, UL File nº E197259)	
Autómata	SIEMENS	SIMATICS S7-1200	24 VDC	EN 61131-2	CE	

Objeto/Parte nº	Fabricante/ Marca	Tipo/Modelo	Datos técnicos	Norma	Marcas de conformidad
Fuente de alimentación iPad	APPLE	A1357	100-240 V~, 0.45A, 50-60 Hz, 10 W Output: 5.1 V DC 2.1 A	No suministrado	UL, CE, GS
Fuente de alimentación + Router	ASUS	RT-N18U FDA:MU18-R120150-C5	100-240 V~, 50/60 Hz 0.6 A Output 12 V DC, 1.5 A	EN 60950-1	CE, GS
Fuente de alimentación de PC	FSP	FSP500-60GHN(85)	110-240 V AC 3.5-7 A 47-63 Hz	EN 60950-1 UL 60950-1	CE, FCC, UL
Fuente de alimentación	WT	M120200W211	100-240 V~, 50/60 Hz 0.6 A Output 12 V DC, 2000m A	EN 60950-1	TUV-SUD Z1A 14 07 71395 023
Monitor + fuente de alimentación	NPG	210L20H	12 V DC	EN 60065:2002 + A1:2006 + A11:2008	CE
	TOC	HY-U48S-12	100-240 V AC, 1.0 A, 47-63 Hz, Output: 12 VDC, 4 A	EN 60065:2002 + A1:2006 + A11:2008	CE
Base de tomas múltiples	FAMATEL	2503	250 V 16 A. Max. 3680 W, V-0	EN 20315-1-1, EN 20315-1-2 (IEC 60884-1) UL 94	CE, UL
Bornas portafusible	ABB	ZS4-SF1	4mm ² , 5x20, 250 v, 6.3 A	IEC 60947-7-3	UL, CSA
Bornes 230 V (cuadro)	PHOENIX CONTACT	UT 4	1000 V, 32 A V-0	UL 508	CSA, VDE , UL (File nº E60425)
Bornes tierra (cuadro)	ABB	ZS4-PE	1000 V, 32 A, 4mm ² V-0	IEC 60947-2 UL94	CE, UL, CSA
Bornes naranja (conexión 230 V cúpula)	WAGO	231-632/109-000	V-0, -60 to +100°C, 630 V, 12 A	UL94	UL
Bornes	MOLEX	43020, 5559	V-0, 250 V -40 to +105°C	UL94	UL (File nº E29179), CSA, TÜV
Cableado interno	LAPPGROUP	Multi-Standard SC 2.1	H07V-K, VW-1	IEC 60332-1 (no	CE, CSA, HAR, UL

15.4	TABLA: lista de componentes críticos					-
Objeto/Parte nº	Fabricante/ Marca	Tipo/Modelo	Datos técnicos	Norma	Marcas de conformidad	
				propagador de la llama)		
	LUTZE, S.L.	LIYY 4x 0,5	300 V, Aislamiento PVC VW-1, 80°C	IEC 60332-1, UL 1581	UL, CE	
Termopar	TERMIA	TC-1A-AD0100-D0	Max. temperatura 800°C	IEC 1515	-	
Termopar funda termoretráctil	CHANGYUANG ELECTRONIC GROUP CO, LTD	106.0/3.01	125°C, 600 V, V-W1	ANSI/UL 224	UL E180908	
Caja de distribución	HAMMOND MANUFACTURING	1555FF	Polycarbonate versión, V-0	UL94 UL 508	UL (E65324)	
Electroválvula	ASCO	222LT	-196 to +90°C, 24V DC, 0-9bar	IEC 60335	CE, UL, CSA	
Electroválvula	ASCO	400426-542	24 VDC, 29.5 W, Clase H	IEC 60335-1 EN 60730-1 UL 429	CE	
Actuador de compuerta	BELIMO	LMC24A-TP	24 V AC/DC 50/60 Hz	EN 60730-1 EN 60730-2-14	CE, UL	
Secador (2 UDS.)	ROWENTA	ELITE (CV-8652)	2200 W, 230 V, 50 Hz	Ensayado en el equipo	-	
Motor Ventilador Extractor	S&P	TDM-100	230 V~ 50 Hz, 40°C	ISO 5801 EN 60335-1 EN 60335-2-80	CE	
Condensador motor extractor	ARCOTRONICS	C.28.4AAR	420 V~ 30000h/Class A 470 V~ 10000h/Class B 25/085/21	EN 60252-1	CE	
Manguera alimentación extractor	GENERAL CABLE	ENERGY RV-K	3G2.5mm ² , 0.6/1kV	IEC 60502-1 IEC 21123-2 UNE 60332-1-2	CE	
Motor expulsión de Nitrógeno	UNIVERSAL MOTORS	MOT BF31 C63M-2	1~, 230 V, 50 Hz, 1.77 A,	EN 60034-1:2017 EN 60335-1:2010 IEC 60034-	CE	

15.4	TABLA: lista de componentes críticos					-
Objeto/Parte nº	Fabricante/ Marca	Tipo/Modelo	Datos técnicos	Norma	Marcas de conformidad	
				30		
Contactador	SIEMENS	SINAMICS V20	AC 200-240 V ±10% 6.2 A 50/60 Hz	IEC 60947-5-1	UL, CE	
Motor de la plataforma elevadora	RK ROSE + KRIEGER	QKX00AE0A0502	24-36 V DC, 4A, 180 W Fmax:3000 N	Ensayado en el equipo	-	
Final de carrera	SCHNEIDER ELECTRIC	XCKN2121P20	5000000 ciclos (durabilidad eléctrica) 10000000 ciclos (durabilidad mecánica)	IEC/EN 60204-1 IEC/EN 60947-5-1 UL 508 CSA C22.2 N° 14	CCC, CSA, UL	
Tira de leds	GREENICE	CA-5050-12V-CWWW-IP25	12 VDC, 72W, 4000LM, 120° de apertura,	-	-	

15.4.7	TABLA: Dispositivo de control de carga de pie				N/A
Parte bajo ensayo	Resultado observado		Comentarios		
Información adicional:					
Temperatura Ambiente (°C)		Humedad Relativa (rH%)		Presión atmosférica (hPA)	

15.5.1.2	TABLA: Cortocircuito de transformadores				C
Parte bajo ensayo	Resultado observado				Comentarios
Cortocircuito secundario de transformador fuente de alimentación PSU	Las Temperaturas alcanzadas cumplen los límites especificadas por la Norma. Protección Inherente.				Conforme
Información adicional:					
Fuente de alimentación certificada según EN 60950-1 (MOOP). Ver tabla 15.3					
Temperatura Ambiente (°C)	22.0	Humedad Relativa (Rh%)	33.0	Presión atmosférica (mbar)	1010

15.5.1.3		TABLA: sobrecarga				N/A
Bobinado	Fusible	Temperatura medida (°C)			Duración	Comentarios
bajo ensayo	de protección	Primario	Secundario	Ambiente	del ensayo	
Información adicional: Fuente de alimentación certificada según EN 60950-1 (MOOP). Ver tabla 15.3						
Temperatura Ambiente (°C)			Humedad Relativa (rH%)			Presión atmosférica (hPA)

15.5.2		TABLA: Rigidez dieléctrica de los transformadores				N/A
Aislamiento bajo test	Tipo de aislamiento: (OP-operacional / BI-básico / SI-suplementario / DI-doble / RI-reforzado)			Tensión de referencia (V)	Tensión de ensayo (V)	Comentarios
Información adicional: Fuente de alimentación certificada según EN 60950-1 (MOOP) Frecuencia > 1kHz. Ver tabla 15.3						
Temperatura Ambiente (°C)			Humedad Relativa (rH%)			Presión atmosférica (hPA)

Apéndice B: Fotografías



VISTA GENERAL



VISTA GENERAL



VISTA GENERAL



VISTA INTERNA



VISTA INTERNA (Cuadro control cabina)



VISTA INTERNA



VISTA INTERNA