

CES S.A.

División Laboratorio
Benito Quinquela Martín 1100
(1167) C.A.B.A. – República Argentina
Tel. (5411) 4302-3344 / Fax. (5411) 4303-2515
E-mail: laboratorio@ces-sa.com.ar
Página web: www.ces-sa.com.ar

INFORME DE ENSAYO**N° 150302 18 TM****ENSAYO COMPLETO**

F.23-01(CO)RV-01=60601-1(2.2)

Revisión del Protocolo: RV-02

Página: 1 de 55

CLIENTE	COMPañÍA HOSPIMÓVIL S.A.
DOMICILIO	PELEGRINO 5620 – OLAVARRÍA - PROV. BS. AS. - ARGENTINA

ORGANISMO CERTIFICADOR	A.N.M.A.T.	PRESUPUESTO N°	P141229 03
------------------------	------------	----------------	------------

N° DE IDENTIDAD DE LA MUESTRA	---
-------------------------------	-----

NORMAS APLICADAS	IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995 – Ed 2.2
NOMBRE	Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos

Realización del ensayo			
02/03/2015	13/04/2015	Pablo Ceballos	Técnico de Laboratorio
Fecha de inicio	Fecha de finalización	Intervino	Función

Autorización del informe de ensayo		
Bioing. Jerónimo La Brana Matrícula 6053/COPI/EC	Gerente de Tecnología Médica	15/04/2015
Revisó y aprobó	Función	Fecha

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO ENSAYADO

Tipo	VEHÍCULO INTRAHOSPITALARIO PARA MOVILIZACIÓN Y TRASLADO DE PACIENTE		
Marca comercial	HOSPIMOVIL	Modelo	HOSPIMOVIL ST
Origen	ARGENTINA	N° de serie	002

CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

Tipo de corriente	CONTINUA	ALTERNA	Frecuencia	---	50 Hz
Corriente	---	300 mA	Potencia	---	---
Tensión	24 V	220 V	Clase de aislación	Clase II y ALIMENTACIÓN INTERNA	
Grado de IP	IPX0				

La información contenida en el presente informe alcanza exclusivamente el producto ensayado y no genera responsabilidades sobre el resto de los lotes.

CES S.A. declina toda responsabilidad por el uso indebido del presente informe y solo autoriza su reproducción en forma completa y con la aprobación escrita del laboratorio.

CES S.A. se compromete a guardar en reserva la totalidad de los datos obtenidos sobre los productos recibidos para su ensayo. El personal interviniente ha firmado además un compromiso del mismo tipo.

SI EL DOCUMENTO POSEE
ESTE SELLO DE COLOR VERDE
ES ORIGINAL
CES S.A.

CES División Laboratorio
Compliance Engineering Services S.A.

CALIFICACIÓN					
Abrev.	Significado	Motivo por el cual se aplica	Abrev.	Significado	Motivo por el cual se aplica
C	Cumple	Cumple satisfactoriamente con la norma	NR	No realizado	Ensayo no ejecutado, ver observaciones
NC	No cumple	No satisface lo requerido por la norma	/	No solicitado	
NA	No aplicable	No corresponde al diseño	*	Consultar Anexo Parte 2	

A	No se ensayan los componentes de acuerdo a su norma particular. Solo se verifican las condiciones de uso de los mismos con respecto al marcado y se someten a los ensayos correspondientes al producto al cual pertenecen. La realización de los ensayos completos del componente, para verificar la conformidad con su correspondiente norma de aplicación, quedará a consideración de la certificadora actuante y en caso de que ésta los solicite, se harán adecuadamente emitiéndose un informe adicional.
B	La decisión sobre la ejecución de los ensayos donde se requiera mas de una muestra es de responsabilidad de la certificadora actuante, la que debe proporcionar la cantidad de muestras requerida por la norma de aplicación. En los casos que el laboratorio no haya recibido la cantidad de muestras estipulada por dicha norma, no se realizarán dichos ensayos particulares.
C	Ensayos realizados en laboratorios subcontratados.

Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
0	REQUISITOS SEGÚN RESOLUCIONES LEGALES		
0.1	Requisitos según Resolución N° 92/98 de la ex – SIC y M		
	Características fundamentales según párrafo a) del ANEXO I	Por producto de Tecnología Médica	NA
	Marcado del país de origen, según párrafo b) del ANEXO I	---	NA
	Marcado de identificación del responsable legal. Fabricante o importador. Nombre y dirección, según párrafo b) del ANEXO I	---	NA
	Identificación de marca y modelo sobre el producto, según párrafo b) del ANEXO I	---	NA
	Prohibido el uso de aislaciones clase 0 y 01, según párrafo e) del ANEXO I	---	NA
0.2	Requisitos según Resolución N° 731/87 de la SCI		
	Ubicación y visibilidad de las etiquetas	Por producto de Tecnología Médica	NA
	Anexo I: Contenido de la etiqueta para las fichas clase I	---	NA
	Anexo II: Contenido de las etiquetas para las fichas clase II	---	NA
0.3	Requisitos según la Resolución N° 524/98 de la ex SIC y M		
	Uso obligatorio de fichas de alimentación según normas IRAM 2063 ó 2073	Por producto de Tecnología Médica	NA
	Condiciones de uso	---	NA
	Verificación de sello de certificación	---	NA
	Verificación del sello de seguridad eléctrica (Res. ex – SIC y M N° 799/99)	---	NA
0.4	Sello de seguridad eléctrica según Res. ex – SIC y M N° 799/99 y sus complementarias SCT N° 197/04 / SCT N° 109/05 (sólo ensayos de vigilancia)	Por producto de Tecnología Médica	NA

Domicilio donde se realizaron los ensayos: LABORATORIO CES

Apartamentos en la realización de los ensayos respecto a lo requerido por la Norma de aplicación:
VER OBSERVACIONES

Los valores informados, en todos los casos son los más desfavorables respecto a los criterios de la norma de aplicación. En caso de necesitar información adicional sobre las mediciones, CES S.A.D.L. tiene a disposición del cliente que lo requiera, los registros completos de los ensayos.

Observaciones sobre los ensayos:

- La totalidad de la información requerida para la conformidad con las Normas IEC 60601-1 Ed. 2.2 fue provista por el fabricante en el momento del ensayo. Dicha información se encuentra en poder del fabricante y puede ser solicitada al mismo.

- El aparato electromédico bajo ensayo incorpora un **SISTEMA DE ACTUADORES MÉDICO** certificado según la Norma IEC 60601-1. El **SISTEMA DE ACTUADORES MÉDICO** está compuesto por un dispositivo de Control de Mano, una Caja de Control y 2 Actuadores. Los puntos del presente informe de ensayo en que se debían repetir ensayos que se encontraban dentro del alcance del certificado de ensayo de **SISTEMA DE ACTUADORES MÉDICO** fueron tomados como conformes basándonos en el certificado proporcionado por el fabricante. Se utiliza la frase "*Por componente certificado*" para indicar los puntos donde se tomó como referencia el certificado proporcionado por el fabricante.

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
5	CLASIFICACIÓN		
5	El equipo y sus partes aplicables están clasificados por el marcado o identificación según el capítulo 6	---	
5.1	Tipo de protección contra choques eléctricos	---	
	a) Equipo alimentado por una fuente externa de energía eléctrica	---	C
	Aparato de clase I ó clase II	Es clase II cuando se conecta el cargador de baterías	C
	b) Aparato alimentado internamente	Alimentado internamente	C
5.2	Grado de protección contra choques eléctricos:	---	
	Parte aplicable de tipo B, BF, CF	Tipo B	C
5.3	Grado de protección contra el ingreso de agua	---	
	Grado de protección IP	Es IPX0	C
5.4	Método de esterilización o desinfección recomendada por el fabricante	---	C
5.5	Grado de seguridad de aplicación, en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o con óxido nitroso	---	
	• Aparato no apto para usar en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno o con óxido nitroso	No está previsto	C
	• Aparato de categoría AP, APG	No es de categoría AP o APG	NA
5.6	Modo de funcionamiento:	---	
	Continuo, temporario, intermitente, continuo con cargas de corta duración	Temporario: 10%, Máx 2 min / 18 min	C
6	IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTACIÓN		
6	Para identificación y marcado se aplica lo siguiente:	---	
6.1	Marcado en el lado exterior del aparato o de las partes del aparato		
	a) Aparatos alimentados desde la red	Se conecta a la red sólo para la carga de las baterías	C

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
6.1	b) Aparatos con una fuente de energía eléctrica interna	---	C
	c) Aparatos alimentados desde una fuente de energía especificada	---	NA
	d) Exigencias mínimas para la marcación en aparatos y en las partes intercambiables:	El tamaño del aparato permite las marcaciones correspondientes	NA
	e) Indicación del origen	COMPAÑÍA HOSPIMÓVIL S.A.	C
	f) Referencia de modelo o de tipo	HOSPIMOVIL ST	C
	g) Conexión a la alimentación	220 V~	C
	h) Frecuencia de alimentación	50 Hz	C
	j) Potencia absorbida	---	C
	k) Salida de potencia de la red	No implementa salidas de potencia de red	NA
	l) Clasificación	Alimentado internamente	C
	m) Modo de funcionamiento	Temporario	C
	n) Fusibles	No se implementa	NA
	p) Características de salida	No implementa la construcción	NA
	q) Efectos fisiológicos (símbolos y avisos de prevención)	No produce efectos fisiológicos	NA
	r) Aparatos de categorías AP y APG	No es de categoría AP o APG	NA
	s) Dispositivos terminales de alta tensión	No posee terminales de alta tensión	NA
	t) Condiciones de enfriamiento	Se refrigera por convección natural	NA
	u) Estabilidad mecánica	---	C
	v) Embalaje protector	---	C
	y) Bornes de tierra	No implementa conexiones a tierra	NA
z) Medios de protección removibles	---	C	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
	Marcación en el interior del aparato o de las partes del aparato		
6.2	a) La marcación en el interior del aparato es claramente legible	Por componente certificado	C
	b) La carga máxima de los elementos calefactores o portalámparas	No implementa elementos calefactores o portalámparas	NA
	c) La presencia de partes de alta tensión marcadas con el símbolo "tensión peligrosa"	No implementa partes de alta tensión	NA
	d) El tipo de batería y el modo de montaje marcados	No implementa la construcción	C
	e) Los fusibles que son accesibles sólo con la ayuda de una herramienta, identificados mediante el tipo e intensidad	No utiliza fusibles	NA
	f) Los bornes de tierra de protección marcados con el símbolo correspondiente	No es clase I	NA
	g) Los bornes de tierra funcionales marcados con el símbolo correspondiente	No implementa bornes de tierra funcional	NA
	h) Los bornes que se provean exclusivamente para la conexión del conductor de neutro marcados	No utiliza cordón de alimentación	NA
	j) Las marcaciones requeridas en 6.2 f), h), k) y l) en o cerca de puntos de conexión, no pegadas a partes que se deban remover al efectuar la conexión	No implementa la construcción	NA
	k) El método correcto de la conexión de los conductores de alimentación marcados en forma clara	No utiliza cordón de alimentación	NA
	l) Cuando cualquier punto dentro de una caja de bornes o un compartimiento de cableados, alcanza una temperatura superior a los 75 °C	No implementa la construcción	NA
	n) Los capacitores y/o las partes del circuito conectados marcados	Por componente certificado	C
	Marcado de los comandos y de los instrumentos		
6.3	a) El interruptor principal de conexión a la red identificado claramente	No utiliza interruptor de red	NA
	b) Las posiciones de los dispositivos de comando y los interruptores del aparato, indicadas mediante cifras, letras u otros medios visuales	---	C

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
6.3	c) Si durante el uso normal, el cambio de regulación de un comando puede causar un riesgo para la seguridad del paciente, dichos comandos están provistos de: <ul style="list-style-type: none"> • un dispositivo indicador asociado, o bien • una indicación de la dirección en que cambia la función o la magnitud 	El cambio de regulación del controlador no causa riesgo para la seguridad del paciente	NA
	f) Las funciones de los comandos y de los indicadores utilizados por el operador están identificados	---	C
	g) Las indicaciones numéricas en unidades SI, con los siguientes complementos:	---	C
	• Unidades de ángulo plano	---	
	• Unidades de tiempo	---	
	• Unidades de energía	---	
	• Presión de la sangre y otros fluidos del cuerpo	---	
6.4	Símbolos		
	a) Los símbolos utilizados para el marcado según 6.1 a 6.3 están de acuerdo al anexo D	---	C
	b) Los símbolos utilizados para comandos y características de funcionamiento según IEC 60878	---	C
6.5	Colores de la aislación de los conductores		
	a) El conductor de tierra de protección identificado en toda su longitud con los colores verde y amarillo	No es clase I	NA
	b) Toda la aislación de los conductores en el interior del aparato que conectan partes metálicas accesibles identificada por verde y amarillo	No es clase I	NA
	c) La identificación por una aislación verde y amarillo, se utilizarse para	No implementa conductor a tierra	NA
	d) Los conductores de los cordones de alimentación, destinados a ser conectados al conductor neutro son de color celeste	No implementa cordones de alimentación	NA
	e) Los colores de los conductores de los cordones de alimentación según IEC 60245 ó IEC 60227	No implementa cordones de alimentación	NA
	f) Cuando se emplee un cable multiconductor entre partes del aparato y si la resistencia máxima admitida de la conexión a tierra protección	No implementa cable multiconductor	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
	Identificación de los cilindros de gas para uso médico y de sus conexiones		
6.6	a) La identificación del contenido de los cilindros de gas empleados en la práctica médica	No utiliza gases medicinales	NA
	b) El punto de conexión de los cilindros identificado en el aparato	---	NA
	Indicadores luminosos y pulsadores		
6.7	a) Colores de los indicadores luminosos	---	C
	b) Colores de pulsadores luminosos	No presenta pulsadores luminosos	NA
6.8	Documentos acompañantes		
	Generalidades		
6.8.1	La documentación acompañante contiene (en idioma español) las instrucciones para el uso, una descripción técnica y una dirección a la cual pueda recurrir el usuario	Ver Manual de Usuario	C
	Todas las marcaciones especificadas en el párrafo 6.1 se reproducen en su totalidad en los documentos acompañantes	---	C
	Los avisos de prevención y la explicación de los símbolos utilizados indicados en los documentos acompañantes	---	C
	Instrucciones para el uso		
6.8.2	a) Información general: Las instrucciones para el uso indican la función del aparato y la aplicación para la cual está destinado	---	C
	Las instrucciones de uso contienen toda la información necesaria para operar el aparato	---	C
	Las instrucciones de uso proporcionan al usuario y al operador información con respecto a potenciales interferencias electromagnéticas	---	C
	Las instrucciones de uso incluyen indicaciones con respecto a los accesorios reconocidos	---	C
	Las instrucciones de uso mencionan las partes sobre las cuales se debe realizar inspección y mantenimiento	---	C
	b) Responsabilidad del fabricante:	---	C

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
6.8.2	c) Sector de salida de señal y sector de entrada de señal	No implementa señales de salida ni sector de entrada de señal	NA
	d) Limpieza, desinfección y esterilización de las partes en contacto con el paciente	---	C
	e) Aparato que funciona con la red y que tiene una fuente de energía suplementaria	No implementa fuente de energía suplementaria	NA
	f) Remoción de las baterías primarias:	No implementa baterías removibles	NA
	g) Baterías recargables:	---	C
	h) Aparato alimentado por una fuente especificada o un cargador de batería:	---	C
	j) Protección ambiental:	---	C
6.8.3	Descripción técnica		
	a) Generalidades: • La descripción técnica provee todos los datos que son esenciales para el funcionamiento sin riesgos	---	C
	b) Reemplazo de fusibles y de otras partes: • Se indica el tipo requerido y la corriente de los fusibles • La descripción técnica contiene instrucciones para el reemplazo de partes intercambiables y/o separables dañadas en el uso normal	Para reemplazo de alguna de las partes se debe consultar al servicio técnico nombrado en el manual	NA
	c) Esquemas de circuitos, listas de partes componentes, etc.	---	C
	d) Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento	---	C
7	POTENCIA ABSORBIDA		
7.1	La corriente en régimen permanente o la potencia absorbida del aparato a tensión nominal, no excede los valores indicados en más de:	(ver tabla adjunta)	C
	a) Para equipos con una potencia absorbida debida principalmente a un motor eléctrico:	---	
	+25 % para un valor asignado de potencia absorbida \leq 100 W o 100 VA	Cuando se carga la batería se desactivan los actuadores	NA
	+15 % para un valor asignado de potencia absorbida $>$ 100 W o 100 VA	---	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
7.1	b) Para otros equipos:	---	
	+15 % para un valor asignado de potencia absorbida ≤ 100 W o 100 VA	0,9 VA	C
	+10 % para un valor asignado de potencia absorbida > 100 W o 100 VA	---	NA
SECCIÓN DOS - CONDICIONES AMBIENTALES			
10	CONDICIONES AMBIENTALES		
10.1	Transporte y almacenamiento		
	Los aparatos son capaces de ser expuestos, si están embalados para el transporte y el almacenamiento, a las condiciones ambientales dadas por el fabricante	---	C
10.2	Funcionamiento		
	Los aparatos satisfacen todas las exigencias de la presente norma cuando funcionan en uso normal en las condiciones más desfavorables	---	C
10.2.1	Medio ambiente		
	a) Temperatura ambiente entre 10 °C y 40 °C	---	
	b) Humedad relativa entre el 30 % y el 75 %	---	
	c) Presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa	---	
	d) Una temperatura del agua dentro del circuito de refrigeración, no superior a 25 °C	---	
10.2.2	Alimentación eléctrica		
	a) Los aparatos están adaptados para una alimentación eléctrica con:	---	
	• Una tensión asignada no mayor que: 250 V en c.c. o c.a. monofásica o 500 V en corriente alterna polifásica	---	
	• 500 V para todos los demás aparatos	---	
	• Una impedancia interna suficientemente baja	---	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
10.2.2	• Un fluctuación de la tensión no mayor a $\pm 10\%$	---	
	• Tensiones que son prácticamente senoidales	---	
	• Una frecuencia de no más de 1 kHz, y que no varía en más de 1 Hz del valor nominal	---	
	• Las medidas de protección según IEC 60364	---	
	b) Una fuente eléctrica interna reemplazable está especificada	---	
SECCIÓN TRES – PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE CHOQUE ELÉCTRICO			
13	Generalidades		
	El aparato está diseñar de manera de evitar el riesgo de choque eléctrico, cuando fuera posible, en uso normal y en la condición de primer defecto	---	
14	EXIGENCIAS RELATIVAS A LA CLASIFICACIÓN		
14.1	APARATO DE CLASE I		
	a) Los aparatos de clase I tiene partes con aislación doble ó reforzada, ó partes que funcionen a una muy baja tensión de seguridad, ó partes accesibles que están protegidas por una impedancia de protección	No es clase I	NA
	b) Si la aislación entre la parte alimentada desde la red y las partes metálicas accesibles de un aparato especificado para ser alimentado por una fuente de c.c. exterior se realiza sólo con una aislación básica está provisto con un conductor de tierra	---	NA
14.2	APARATO DE CLASE II		
	a) El aparato de clase II es uno de los siguientes:	---	
	1. Aparato de clase II con envoltura aislante	---	C
	2. Aparato de clase II con envoltura metálica	---	NA
	3. Aparato de clase II que es una combinación de los tipos 1) y 2)	---	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
14.2	b) Si un aparato está provisto con un dispositivo para cambiar de la protección de clase I a la de clase II, se cumple: <ul style="list-style-type: none"> • el dispositivo para el cambio indica claramente la clase seleccionada • es necesario el uso de una herramienta para realizar el cambio • el aparato satisface todas las exigencias para la clase seleccionada en cualquier momento • en la posición de la clase II el dispositivo interrumpe la conexión del conductor de tierra de protección al aparato 	No presenta la construcción	NA
	c) El aparato de clase II está equipado con un borne funcional de tierra	No presenta la construcción	NA
14.3	No utilizado	---	
APARATO DE CLASE I Y II			
14.4	a) Además de la aislación básica, el aparato está provisto con una protección suplementaria conforme con los requisitos de los aparatos de clase I ó clase II	---	C
	b) En el caso de aparatos especificados para ser alimentados por una fuente externa en corriente continua una conexión con polaridad equivocada, no implica ningún riesgo para la seguridad	No presenta la construcción	NA
APARATO CON UNA FUENTE INTERNA DE ENERGÍA ELÉCTRICA			
14.5	a) No utilizado	---	
	b) Aparatos con una fuente interna de energía eléctrica que tienen medio de conexión a la red de alimentación	Es alimentado internamente y se considera clase II cuando se utiliza el cargador de baterías	C
PARTES APLICABLES DEL TIPO B, BF Y CF			
14.6	a) - b) No utilizado	---	
	c) Las partes aplicables que estén especificadas en los documentos acompañantes como convenientes para la aplicación cardíaca directa son tipo CF	No implementa partes aplicables tipo CF	NA
	d) No utilizado	---	
14.7	No utilizado	---	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
15	LIMITACIÓN DE LA TENSIÓN Y/O DE LA ENERGÍA		
15	a) No utilizado	---	
	b) Un aparato destinado a conectarse a la red de alimentación por medio de una ficha, se diseña de tal manera que 1 s después de la desconexión de la ficha, la tensión entre las espigas de alimentación y la envoltura no excede 60 V	Se realiza la medición cuando se cargan las baterías	C
	c) Las partes activas de los capacitores o las partes de circuito conectados a los mismos, que resultan accesibles después que el aparato ha sido desconectado y que se han retirado las tapas de acceso presentes en uso normal, no tiene una tensión residual mayor que 60 V, o, si se excede este valor, no tiene una energía residual > 2 mJ	---	NA
16	ENVOLTURAS Y CUBIERTAS PROTECTORAS		
16	a) Los aparatos están contruidos y cubiertos de tal manera que existe una protección contra el contacto con las partes activas	Por componente certificado	C
	Cuando una parte puede portar, en caso de defecto de su aislación básica, una tensión con respecto a tierra no mayor de 25 V c.a. o de 60 V c.c., las instrucciones para el uso informan al operador de no tocar tal parte y al paciente en forma simultánea	Funciona con 24 V c.c.	NA
	b) Toda abertura en una cubierta superior de una envoltura, se ubica o dimensiona de modo de impedir el acceso a partes activas por medio de una varilla de ensayo	No posee aberturas en la envoltura	C
	c) Las partes conductivas de los mecanismos de puesta en marcha de los comandos eléctricos: <ul style="list-style-type: none"> • tienen una resistencia < 0,2 Ω con relación al borne de tierra de protección • están separados de las partes activas por uno de los medios descritos en el apartado 17 g) 	Por componente certificado	C

	d) Las partes dentro de la envoltura del aparato con una tensión > 25 V c.a. o 60 V c.c., que no se desconecta de la alimentación mediante un interruptor, se marcan claramente como activas	Funciona con 24 V c.c.	NA
e) Las envolturas que aseguran la protección contra el contacto con las partes activas, se pueden retirar sólo con la ayuda de una herramienta	Por componente certificado	C	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
16	f) Las aberturas para el ajuste de los comandos preestablecidos, que se ajustadas por el usuario en el uso normal utilizando una herramienta, están diseñadas de tal modo que no sea posible entrar en contacto con partes peligrosas	---	C
	g) No utilizado	---	
17	SEPARACIÓN		
17	a) Las partes aplicables están separadas eléctricamente de las partes activas del aparato en condición normal o en condición de primer defecto	---	
	1. La parte aplicable se separa de las partes activas solo por la aislación básica, pero protegida por puesta a tierra	No implementa puesta a tierra	NA
	2. La parte aplicable está separada de las partes activas por una parte metálica protegida por puesta a tierra	No implementa puesta a tierra	NA
	3. La parte aplicable no está protegida por puesta a tierra, pero está separada de las partes activas por un circuito intermedio con puesta a tierra	No implementa puesta a tierra	NA
	4. La parte aplicable se separa de las partes activas por una aislación doble ó reforzada	Por componente certificado	C
	5. Las impedancias de los componentes evitan que una corriente de fuga del paciente y una corriente auxiliar del paciente superen los valores límites	Por componente certificado	C
	b) No utilizado	---	
	c) Una parte aplicable no tiene ninguna conexión conductora a las partes metálicas accesibles, que no están protegidas por puesta a tierra	---	C
	d) Los ejes manuales flexibles de aparatos clase I están aislados del eje del motor por medio de una aislación suplementaria	No implementa ejes manuales	NA
	e) – f) No utilizado	---	
	g) Las partes accesibles que no son una parte aplicable, están separadas eléctricamente de las partes activas del aparato en condición normal y en condición de primer defecto	---	C
h) Los dispositivos utilizados para aislar las partes aplicables contra los choques de defibrilación están diseñados de tal manera que no aparezcan energías eléctricas peligrosas	No implementa partes aplicables con protección contra desfibrilación	NA	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
18	PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN, PUESTA A TIERRA FUNCIONAL Y COMPENSACIÓN DE POTENCIAL		
	a) Las partes accesibles de aparatos de clase I separadas de partes activas por una aislación básica se conectan al borne de tierra de protección por una impedancia suficientemente baja	No es clase I	NA
	b) El borne de tierra de protección es apropiado para ser conectado al conductor de protección en la instalación	No es clase I	NA
	c) - d) No utilizado	---	
	e) Si el aparato está provisto con un medio para la conexión de un conductor de equipotencialidad, satisface:	No implementa conexión de un conductor de equipotencialidad	NA
	<ul style="list-style-type: none"> • Ser fácilmente accesible • Se evitar la desconexión accidental en uso normal • El conductor se desconecta sin el uso de una • El conductor de equipotencialidad no forma parte del cordón de alimentación • El medio de conexión esta mercado con el símbolo 9 de DI 	---	
18	f) Los aparatos sin cordón de alimentación, la impedancia entre el borne de tierra y cualquier parte metálica accesible protegida por puesta a tierra no excede 0,1 Ω	No implementa borne a tierra de protección	NA
	Los aparatos con base de conector, se verifican en forma similar	No posee base de conector	NA
	Los aparatos con cordón de alimentación no separable, la impedancia entre la espiga de tierra de protección en la ficha de red y cualquier parte metálica accesible, protegida por puesta a tierra, no excede 0,2 Ω	No utiliza cordón de alimentación	NA
	g) La impedancia de las conexiones a tierra de protección distintas de aquellas descritas puede exceder 0,1 Ω , si la corriente de defecto se limita de manera tal que no se exceda el valor admisible de la corriente de fuga a través de la envoltura en la condición de primer defecto	No implementa conexiones a tierra de protección	NA
	h) - j) No utilizado	---	
	k) Los bornes funcionales de tierra no se utilizan para asegurar una función de tierra de protección	No implementa conexiones de tierra funcional	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
18	l) En un aparato de clase II, con pantallas internas aisladas, alimentadas por un cordón de alimentación, el tercer conductor, se utiliza sólo como tierra funcional para estas pantallas y es de color verde y amarillo	No presenta la construcción	NA
	La aislación de dichas pantallas internas y todos los cableados internos conectados a ellas tienen aislación doble ó reforzada	No presenta la construcción	NA
	El borne de tierra funcional esta marcado	No implementa borne de tierra funcional	NA
19	CORRIENTES DE FUGA PERMANENTES Y CORRIENTES AUXILIARES DEL PACIENTE		
19.1	Exigencias generales		
	a) La aislación eléctrica es de una calidad tal que las corrientes que la atraviesan se limitan a los valores especificados	---	
	b) Los valores permanentes especificados de la corriente de fuga a tierra, a través de la envoltura, la corriente de fuga del paciente y la corriente auxiliar del paciente, son aplicables en cualquier combinación de las siguientes condiciones: <ul style="list-style-type: none"> • A la temperatura de funcionamiento • En condición normal y de primer defecto • Con el aparato energizado en condición de espera • Con la frecuencia de alimentación asignada más elevada • Alimentación igual a 110 % de la asignada 	---	
	c) Aparatos para conectarse a una fuente MBTSM, satisfacen la corriente de fuga admisible	---	
	d) La medición de la corriente de fuga de la envoltura del aparato de clase I, sólo se efectúa hacia tierra, a partir de cada parte de la envoltura, si existe, no protegida por puesta a tierra	---	
	e) La corriente de fuga del paciente se mide: en las partes aplicables del tipo B y del tipo CF	---	
	f) La corriente auxiliar del paciente se mide entre cada conexión del paciente y todas las otras conexiones del paciente conectadas entre sí	---	
	g) Los aparatos con conexiones del paciente múltiples se examinan mientras una o varias conexiones del paciente están: <ul style="list-style-type: none"> • desconectadas del paciente • desconectadas del paciente y puestas a tierra 	---	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
	Condiciones de primer defecto		
19.2	a) La corriente de fuga a tierra, la corriente de fuga a través de la envoltura, la corriente de fuga del paciente y la corriente auxiliar se miden en las siguientes condiciones de defecto: <ul style="list-style-type: none"> • la interrupción de un sólo conductor de alimentación a la vez • la interrupción de un conductor de tierra de protección • ver 17 a) y 17 g) 	---	
	b) La corriente de fuga del paciente se mide: <ul style="list-style-type: none"> • con tensión de 110 % de la tensión de red asignada más elevada aplicada entre tierra y cualquier entrada ó salida de señal no protegida por puesta a tierra • una tensión de 110 % de la tensión de red asignada más elevada se aplica entre cualquier parte aplicable de tipo F y tierra • una tensión de 110 % de la tensión de red asignada más elevada se aplica entre tierra y cualquier parte metálica accesible no protegida por puesta a tierra 	---	
	c) Se mide la corriente de fuga a través de la envoltura con una tensión de 110 % de la tensión de red asignada más elevada, aplicada entre tierra y cualquier sector de entrada ó de salida de señal	---	
	Valores admisibles		
19.3	Están establecidos en la tabla IV	---	
	Sin tener en cuenta la forma de onda ni la frecuencia, ninguna corriente de fuga ≥ 10 mA eficaces en condición normal o en condición de primer defecto	---	
	Ensayos		
19.4	a) Generalidades	---	C
	b) Circuitos de alimentación para la medición		
	c) Conexión del aparato a un circuito de alimentación para la medición		
	d) Dispositivos para la medición		
	e) Dispositivos para la medición (DM)		

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
19.4	f) Medición de la corriente de fuga a tierra	No es clase I	NA
	g) Medición de la corriente de fuga a través de la envoltura	Por componente certificado	C
	h) Medición de la corriente de fuga del paciente	Por componente certificado	C
	j) Medición de la corriente auxiliar del paciente	No implementa conexiones al paciente	NA
20	TENSIÓN RESISTIDA		
20.1	Exigencias generales para todos los tipos de aparatos		
	La tensión resistida se ensaya entre las partes enumeradas A-a a A-k	---	C
20.2	Exigencias para los aparatos con una parte aplicable		
	La tensión resistida se ensaya entre las partes enumeradas B-a a B-e	---	C
20.3	Valores de las tensiones de ensayo		
	Se indican en la tabla V	(ver tabla adjunta)	
SECCIÓN CUATRO – PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS MECÁNICOS			
21	RESISTENCIA MECÁNICA		
21	Generalidades		
	Las envolturas, incluyendo todas las tapas de acceso, que forman parte de ellas, así como todos los componentes fijados en ellas, tiene resistencia y rigidez suficientes	Por componente certificado	C
	a) La rigidez de una envoltura ó de una parte de la envoltura se ensaya con una fuerza aplicada a ella	Por componente certificado	C
	b) La rigidez de una envoltura ó de una parte de la envoltura se ensaya con un martillo de impacto	Por componente certificado	C
	c) las manijas de transporte, y las agarraderas en un aparato portátil soportan el peso	No es aparato portátil	NA
21.1 y 21.2	No utilizado	---	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
21.3	Las partes del aparato que sirven para soportar y/o de inmovilizar los pacientes se diseñan y fabricar como para reducir al mínimo el riesgo de daños físicos y del aflojamiento accidental de los medios de sujeción	---	C
	Partes del soporte del paciente	Carga máxima indicada por el fabricante= 140 kg	C
	Apoyapiés y sillas	No implementa la construcción	NA
21.4	No utilizado	---	
21.5	Los aparatos o las partes de los aparatos que son sostenidos con la mano durante el uso normal, no presentan un riesgo para la seguridad en el caso de caer libremente desde una altura de 1 m sobre una superficie dura	(ver tabla adjunta)	C
21.6	Los aparatos portátiles y móviles resisten las sollicitaciones causadas por un manipuleo tosco	---	C
	a) Aparato portátil	Es móvil	NA
	b) Aparato móvil	(ver tabla adjunta)	C
22	PARTES EN MOVIMIENTO		
22.1	No utilizado	---	
22.2	Las partes en movimiento que no necesitan estar expuestas para el funcionamiento del aparato y que, si estuvieran expuestas, constituyen un riesgo para la seguridad:	---	
	a) Caso de un aparato transportable, están provistas con protecciones adecuadas que forman parte integral del aparato	---	C
	b) Caso de un aparato estacionario, están protegidas en forma similar	Es móvil	NA
22.3	Los cables, cadenas y correas, están confinadas de tal modo que se evitan los riesgos para la seguridad	No presenta la construcción	NA
22.4	Los movimientos del aparato o de las partes del aparato que pueden causar daños físicos al paciente sólo son posibles por la activación continua del comando por parte del operador de estas partes del aparato	---	C

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
22.5	No utilizado	---	
22.6	Las partes sujetas a desgaste mecánico susceptibles de constituir un riesgo para la seguridad son accesibles para la inspección	---	C
22.7	Inspección de los movimientos mecánicos comandados eléctricamente que pudieran provocar un riesgo para la seguridad	---	C
23	SUPERFICIES, ÁNGULOS Y ARISTAS		
23	Se evita o bien recubrir las superficies rugosas, los ángulos vivos y las aristas susceptibles de lastimar o causa daños	---	C
24	ESTABILIDAD DURANTE EL USO NORMAL		
24.1	Un aparato no bascula durante el uso normal cuando se lo inclina según un ángulo de 10° o bien debe satisfacer las prescripciones de 24.3	Bascula a 10 °, se utiliza el criterio de 24.3	C
24.3	Si un aparato llegara a volcar cuando está inclinado según un ángulo de 10°, satisface las siguientes prescripciones:	---	C
	<ul style="list-style-type: none"> - El aparato no vuelca cuando tiene una inclinación de 5° en toda la posición de uso normal - El aparato tiene una advertencia para el transporte - En la posición especificada para el transporte, el aparato no bascula cuando tiene una inclinación de 10° 	No bascula a 5 ° y lleva una advertencia sobre el aparato	C
24.4 y 24.5	No utilizado	---	
24.6	Mangos y otros dispositivos para el manejo		
	a) Aparatos ó las partes de los aparatos con una masa > 20 kg y que necesitan ser manipulados durante el uso normal	La masa del control manual es inferior a 20 kg	NA
	b) Aparatos portátiles, con una masa > 20 kg	Es móvil	NA
25	PARTES EXPULSABLES		
25.1	Cuando la expulsión de las partes puede constituir un riesgo para la seguridad, se proveen medios de protección	No presenta partes expulsables	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
25.2	Verificación de que no existe riesgo de implosión e impacto mecánico de los tubos de vacío usados como monitores cuya máxima dimensión de pantalla supere los 16 cm	No incorpora tubos de vacío	NA
	El tubo se ensaya tal como según IEC 60065, a menos que esté acompañado por un certificado de dicho ensayo	---	NA
26 - 27	No existe prescripción general		
28	MASAS SUSPENDIDAS		
28.1	Generalidades		
	Las prescripciones siguientes conciernen a las partes del aparato para la suspensión de masas	---	C
28.2	No utilizado	---	
28.3	Sistemas de suspensión con dispositivos de seguridad		
	Cuando la integridad de una suspensión depende de partes, que debido a sus procesos de fabricación pueden tener defectos no visibles, se provee un dispositivo de seguridad	No se provee dispositivo de seguridad	NA
	Cuando el aparato pueda usarse después del fallo de los medios de suspensión y de la activación de un dispositivo de seguridad, resulta evidente al operador que el dispositivo de seguridad se ha activado	---	NA
28.4	Sistemas de suspensión metálicos sin dispositivos de seguridad		
	La construcción de la suspensión satisface los siguientes requisitos:	---	
	1. La carga total no es superior a la carga de seguridad de funcionamiento	Carga máxima = 140 kg	C
	2. Cuando sea improbable que los elementos de soporte sean alterados por el uso, la corrosión, la fatiga o el envejecimiento, el factor de seguridad de todas las partes es > 4	Se sometió a 4 veces la carga máxima	C
3. Si se espera un deterioro por el uso, la corrosión o el envejecimiento, las partes principales del soporte tienen un factor de seguridad > 8	No se espera este tipo de deterioro	NA	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
28.4	4. Cuando se emplee un material con un alargamiento a la rotura < 5 % para los componentes de los soportes, los factores de seguridad dados en 2) y 3) de este párrafo se multiplica por 1,5	Lo materiales tiene un alargamiento de rotura > 5%	NA
	5. Las poleas, ruedas para cables, cadenas o correas y las guías están construidos de tal modo que los factores de seguridad se mantienen durante una duración de vida mínima especificada	No presenta la construcción	NA
28.5	Cargas dinámicas		
	No existe prescripción general	---	
28.6	No utilizado	---	
SECCIÓN CINCO – PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS OCASIONADOS POR LA RADIACIÓN NO DESEADA O EXCESIVA			
29	RAYOS X		
29.1	Para los aparatos de rayos X de diagnóstico: Ver IEC 60601-1-3	No es de Rayos X	NA
	Para los aparatos de radioterapia – no existe prescripción general, ver la norma particular correspondiente	No es de Radioterapia	NA
29.2	Los equipos no destinados a producir rayos X con fines de diagnóstico o terapéutico, la radiación ionizante emitida por los tubos al vacío, excitados mediante tensiones superiores a 5 kV no producen una exposición que excede de 130 nC/kg (0,5 mR) en 1 h y a una distancia de 5 cm de cualquier superficie accesible del equipo	No produce Rayos X	NA
30 - 35	Bajo consideración		
36	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA		
36	Ver IEC 60601-1-2	---	
SECCIÓN SEIS – PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS DE IGNICIÓN DE MEZCLAS ANESTÉSICAS INFLAMABLES			
37	LOCALIZACIONES Y PRESCRIPCIONES FUNDAMENTALES		
37.1 a 37.4	No utilizado	---	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
	Mezcla anestésica inflamable con el aire		
37.5	Cuando se produce, debido a una fuga de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso a partir de una envoltura, se considera que se puede propagar un volumen de mezcla a una distancia comprendida entre 5 cm a 25 cm del punto de fuga	No utiliza gases anestésicos	NA
	Mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso		
37.6	Se considera que se propaga a una distancia de 5 cm de una parte de la envoltura donde se produce la fuga o la descarga	No utiliza gases anestésicos	NA
37.7	Un aparato, o las partes del mismo, especificado para ser utilizado en las situaciones definidas en 37.5 es un aparato de la categoría AP ó APG y satisface los requisitos de 39 y 40	No es de categoría AP o APG	NA
37.8	Un aparato, o las partes del mismo, especificado para ser utilizado en las situaciones definidas en el párrafo 37.6 es un aparato de la categoría APG y satisface los requisitos de 39 y 41	No es de categoría APG	NA
	Las partes de aparatos de la categoría APG donde se encuentra una mezcla anestésica inflamable con el aire son aparatos de categorías AP o APG y satisfacen los requisitos de 38, 39 y 40	No es de categoría AP o APG	NA
38	MARCADO Y DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES		
38.1	No utilizado	---	
38.2	Los aparatos de la categoría APG están marcados con los caracteres "APG" impreso adecuadamente. Si dicha marcación es imposible, la información, se da en las instrucciones para el uso	No es de categoría APG	NA
38.3	No utilizado	---	
38.4	Los aparatos de categoría AP se marcan con los caracteres "AP" impresos adecuadamente. Si dicha marcación es imposible, la información se da en los manuales de uso	No es de categoría APG	NA
38.5	La marcación según 38.2 y 38.4 figura en la parte principal del aparato, si dicha parte es "AP" o "APG"	No es de categoría AP o APG	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
38.6	Los documentos acompañantes deben contener una indicación para el usuario permitiéndole distinguir las partes del aparato que son de la categoría AP y APG	No es de categoría AP o APG	NA
38.7	En los aparatos que sólo ciertas partes son de categoría AP ó APG, la marcación indica claramente cuáles son las estas partes	No es de categoría AP o APG	NA
39	EXIGENCIAS COMUNES PARA LOS APARATOS DE LA CATEGORÍA AP Y APG		
	Conexiones eléctricas		
39.1	a) Las líneas de fuga y las distancias en aire entre los puntos de conexión de los cordones de alimentación están de acuerdo con 57.10, tabla XVI	No es de categoría AP o APG	NA
	b) Las conexiones, excepto las de circuitos de baja energía, están diseñadas de tal modo que la conexión y/o desconexión, puede efectuarse sólo con la ayuda de una herramienta	---	NA
	c) Los aparatos de la categoría AP y APG no se equipan con un cordón de alimentación separable, a menos que sea un circuito de baja energía	---	NA
	Detalles constructivos		
39.2	a) La apertura de una envoltura que provee protección, sólo es posible con la ayuda de una herramienta	No es de categoría AP o APG	NA
	b) Para evitar la formación de arcos o chisporroteos debido a la penetración de objetos extraños en la envoltura:	---	NA
	c) Cuando la aislación básica de los conductores eléctricos puede entrar en contacto con una parte que contiene una mezcla anestésica inflamable con oxígeno ó con óxido nitroso, se verifica que en la condición de cortocircuito se provoque un riesgo para la seguridad	---	NA
	Prevención de las descargas electrostáticas		
39.3	a) Son prevenidas en los equipos de categoría AP y APG mediante una combinación de medidas apropiadas	No es de categoría AP o APG	NA
	b) Los límites de la resistencia eléctrica de la tubería anestésica de las colchonetas y almohadillas, de las ruedas neumáticas y otros materiales antiestáticos cumplan la ISO 2882	---	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
39.3 c) a j)	No utilizados	---	
39.4	Efecto corona		
	Las partes y los componentes de un aparato que funciona a tensiones superiores a 2.000 V c.a, o 2.400 V c.c., que no estén en el interior de las envolturas según 40.4 o 40.5, están concebidos de tal modo que no pueda aparecer el efecto corona	No es de categoría AP o APG	NA
40	PRESCRIPCIONES Y ENSAYOS PARA LOS APARATOS DE LA CATEGORÍA AP, PARTES Y COMPONENTES DE LOS MISMOS		
40.1	Generalidades	No es de categoría AP	
	Los aparatos, partes de los mismos y los componentes no inflaman las mezclas anestésicas inflamables con el aire en la condición normal y en uso normal	---	NA
	Los aparatos, partes y componentes de los aparatos de acuerdo con uno de los párrafos del 40.2 al 40.5 se considera que cumplen con las prescripciones	---	NA
	Los aparatos las partes y componentes de los mismos que cumplen con IRAM-AP-IEC 79, así como con las exigencias de esta norma (excluyendo 40.2 a 40.5), se considera que cumplen con los requisitos para los aparatos de la categoría AP	---	NA
40.2	Límites de temperatura		
	Para las superficies en contacto con mezclas gaseosas, las temperaturas de funcionamiento no exceden: <ul style="list-style-type: none"> • 150 °C en el caso de una reducción de la circulación vertical del aire por convección • 200 °C en el caso de circulación vertical de aire no reducida 	No es de categoría AP	NA
40.3	Circuitos de baja energía		
	Los aparatos, las partes y los componentes que pueden producir chispas durante el uso normal y en la condición normal del aparato, cumplen con 40.2. Umáx, Imáx, cumplen con lo siguiente (teniendo en cuenta Cmáx y Lmáx):	No es de categoría AP	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
40.3	Umáx ≤ Uzr con una corriente dada Izr (fig. 29) Umáx ≤ Uzc con una capacitancia dada Cmáx (fig. 30) Imáx ≤ Izr con una tensión dada Uzr (fig. 29) Imáx ≤ Izl con una inductancia dada Lmáx, y para Umáx ≤ 24 V (fig. 31)	---	
	Ventilación externa con sobre-presión interna		
40.4	a) Las mezclas anestésicas inflamables con el aire que pudieran haber penetrado dentro de la envoltura del aparato, se eliminan por ventilación, antes que el aparato pueda ser excitado	No es de categoría AP	NA
	b) La sobre-presión en el interior de la envoltura es ≥ 0,75 hPa en la condición normal	---	NA
	c) Si la sobre-presión cae por debajo de 0,5 hPa durante el funcionamiento, las fuentes de inflamación, se desexcitan automáticamente	---	NA
	d) La superficie externa de la envoltura en la cual se mantiene la sobre-presión interna, no alcanzar durante el uso normal una temperatura de funcionamiento que exceda los 150 °C	---	NA
	Envolturas con respiración limitada		
40.5	Son aplicables las siguientes exigencias:	No es de categoría AP	
	a) Las envolturas con respiración restringida están diseñadas de tal manera que no se produzca la formación de una mezcla anestésica inflamable con el aire en el interior de la envoltura, mientras está rodeada por una mezcla anestésica inflamable con el aire	---	NA
	b) Cuando la estanqueidad se obtiene por medio de empaquetaduras o por un sellado, el material utilizado a tal efecto es resistente al envejecimiento	---	NA
	c) Si las envolturas tienen entradas para cables flexibles, su estanqueidad se conserva cuando los cables sean solicitados por flexión y/o tracción	---	NA
41	EXIGENCIAS Y ENSAYOS PARA LOS APARATOS DE LA CATEGORÍA APG, PARTES Y COMPONENTES DE LOS MISMOS		
41.1	Generalidades		

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
41.1	Los aparatos, las partes y componentes de los aparatos, no inflaman las mezclas anestésicas inflamable con oxígeno u óxido nitroso, tanto en el uso normal como en la condición de primer defecto	No es de categoría APG	NA
	Los aparatos, las partes o componentes de los aparatos que no cumplen con 41.3 se someten a ensayo de funcionamiento continuo	---	NA
Alimentación eléctrica			
41.2	Las partes o los componentes de aparatos de la categoría APG que funcionan en una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso, están alimentados por una fuente aislada de tierra por medio de al menos una aislación básica y de las partes activas por medio de una aislación doble ó reforzada	No es de categoría APG	NA
Temperaturas y circuitos de baja energía			
41.3	Los aparatos y sus partes componentes se consideran que cumplen las exigencias del apartado 41.1 sin someterlos a ensayo (41.1) si durante el uso normal, y en las condiciones de primer defecto, se verifica:	No es de categoría APG	NA
	a) No se producen chispas y no se alcanza una temperatura superior 90 °C	---	NA
	b) No se supera la temperatura límite de 90 °C, y la tensión Umáx. y la corriente Imáx., teniendo en cuenta la capacitancia Cmáx y la inductancia Lmáx, satisfacen lo siguiente:	---	NA
	Umáx ≤ Uzr con una Izr dada (fig. 32), y Umáx ≤ Uzr con una Cmáx dada (fig. 33), Imáx ≤ Izr con una tensión Uzr dada (fig. 32) e Imáx ≤ Izr con una inductancia Lmáx dada con Umáx ≤ 24 V (fig. 34)	---	
Elementos calefactores			
41.4	Los aparatos, las partes y los componentes de los aparatos que calientan una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso, están equipados con un interruptor térmico sin reposición automática como protección adicional contra el sobrecalentamiento	No es de categoría APG	NA
	La parte portadora de corriente del elemento calefactor no está en contacto directo con la mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso	---	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
41.5	Humidificadores		
	Ver ISO 8185	---	
SECCIÓN SIETE – PROTECCIÓN CONTRA TEMPERATURAS EXCESIVAS Y OTROS RIESGOS PARA LA SEGURIDAD			
42	TEMPERATURAS EXCESIVAS		
42.1	Las partes de los aparatos que tienen una función de seguridad y sus entornos no alcanzan temperaturas superiores a los valores indicados en la tabla Xa durante el uso normal	Por componente certificado	C
42.2	Las partes del aparato y sus entornos no alcanzan temperaturas superiores a los valores indicados en la tabla Xb, cuando el aparato funciona en uso normal y en las condiciones normales a una temperatura ambiente de 25 °C	Por componente certificado	C
42.3	Las partes aplicables del aparato no destinadas a proporcionar calor al paciente, no tienen en su superficie temperaturas que excedan a los 41 °C	Por componente certificado	C
42.4	No utilizado	---	
42.5	Protectores	---	
	Los protectores destinados a evitar todo contacto con superficies accesibles calientes sólo pueden ser desmontados con la ayuda de una herramienta	No implementa protectores	NA
43	PREVENCIÓN CONTRA EL FUEGO		
43.1	Resistencia y rigidez		
	Los aparatos tienen una resistencia y una rigidez necesarias como para evitar un riesgo de incendio que pueda producirse debido a una destrucción parcial o total causada por los malos tratos a los cuales están sometidos durante el uso normal	Por componente certificado	C
43.2	Atmósferas enriquecidas con oxígeno		
	No existe una prescripción general	---	
44	DESBORDE, DERRAME, FUGA, HUMEDAD, PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS, LIMPIEZA, ESTERILIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y COMPATIBILIDAD		
44.1	Generalidades		

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
44.1	La construcción de los aparatos garantiza un grado suficiente de protección contra los riesgos para la seguridad ocasionados por desbordamientos, fugas derrames, humedad, penetración de líquidos, limpieza, esterilización y desinfección	Por componente certificado	C
	Desbordes de líquidos		
44.2	Cuando el aparato tenga incorporado un depósito o un recipiente que es susceptible de llenarse en exceso o rebalsarse durante el uso normal, no se origina un riesgo para la seguridad	No incorpora depósitos para líquidos	NA
	Si el aparato es transportable	---	NA
	Derrame de líquidos		
44.3	Los aparatos que necesitan el uso de líquidos durante el uso normal, se construyen de tal manera que el derrame no moje las partes que pueden causar un riesgo para la seguridad	No utiliza líquidos para el uso normal	NA
	Fuga de líquidos		
44.4	Los aparatos están contruidos de tal manera que el líquido que pudiera escaparse en una condición e primer defecto no causa un riesgo para la seguridad	No necesita líquidos para el uso normal	NA
	Humedad		
44.5	Los aparatos, incluyendo las partes separables, están suficientemente probados contra los efectos de la humedad, al cual son sometidos durante el uso normal	Por componente certificado	C
	Penetración de líquidos		
44.6	Las envolturas diseñadas para proporcionar un grado especificado de protección contra la penetración nociva de agua brindan esta protección conforme a IEC 529 (IRAM 2444)	Por componente certificado	C
	Limpieza, esterilización y desinfección		
44.7	Se aplica a las partes del aparato que entran en contacto con el paciente	---	C
	Desinfección o esterilización según método especificado por el fabricante	---	C
	Desinfección o esterilización según IEC 60601-1	---	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
45	RECIPIENTES BAJO PRESIÓN Y PARTES SOMETIDAS A PRESIÓN		
45	Los requisitos de este capítulo son aplicables a los recipientes y a partes sometidas a presión, cuya rotura puede causar un riesgo para la seguridad	No implementa recipientes ni partes bajo presión	
45.2	Un recipiente bajo presión, con un volumen mayor que 200 l y una presión mayor que 50 kPa, soporta un ensayo de presión hidráulica	---	NA
45.3	La presión máxima a la cual se puede someter una parte durante la condición normal y en la condición de primer defecto no excede la presión máxima admisible de funcionamiento para la parte	---	NA
45.4 - 45.6	No utilizado	---	
45.7	Los aparatos están equipados con uno o varios dispositivos de alivio de presión	No implementa recipientes ni partes sometidas a presión	
	a) Esta conectado lo más cerca posible del recipiente bajo presión	---	NA
	b) Se instala de manera de acceder fácilmente	---	NA
	c) No se puede ajustar sin la ayuda de una herramienta	---	NA
	d) Tiene su orificio de descarga ubicado y dirigido de tal manera que el líquido liberado no sea dirigido hacia alguna persona	---	NA
	e) Tiene un orificio de descarga ubicado de manera que no deposite material sobre las partes que causan un riesgo para la seguridad	---	NA
	f) Tiene una capacidad de descarga adecuada	---	NA
	g) No hay una válvula de cierre entre el dispositivo de alivio de presión y las partes a proteger	---	NA
	h) El número mínimo de ciclos de operación es 100.000	---	NA
45.8 a 45.10	No utilizado	---	
46 - 47	No utilizado		
48	BIOCOMPATIBILIDAD		
48	Las partes del aparato y los accesorios destinados a entrar en contacto con los tejidos biológicos, células o fluidos del cuerpo, están evaluados y documentados conforme la ISO 10993-1	No realizado de común acuerdo con el cliente	NR

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
49	INTERRUPCIÓN DE LA ALIMENTACIÓN DE ENERGÍA		
49.1	Los interruptores térmicos y los disparadores de sobre corriente con reposición automática no se utilizan si la reposición pueden causar un riesgo para la seguridad	No implementa interruptores térmicos ni disipadores de corriente	NA
49.2	El aparato se diseña de tal manera que una interrupción y un establecimiento de la alimentación de energía no provoca un riesgo para la seguridad distinto de aquel de la interrupción de su función	Es alimentado internamente	NA
49.3	Se proveen medios para la remoción de presiones mecánicas sobre un paciente, en caso de una falla en la red de alimentación	No aplica presiones mecánicas sobre el paciente	NA
SECCIÓN OCHO – PRECISIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y PROTECCIÓN CONTRA LAS CARACTERÍSTICAS DE SALIDA QUE PRESENTAN RIESGOS			
50	EXACTITUD DE LAS CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO		
50	No utilizado	---	
51	PROTECCIÓN CONTRA LAS CARACTERÍSTICAS DE SALIDA QUE PRESENTAN RIESGOS		
51.1-51.3	No utilizado	---	
51.4	Selección accidental de valores excesivos de las características de salida		
	Cuando el aparato es de uso múltiple, para suministrar intensidades bajas como elevadas de salida para diferentes tratamientos, se toman las medidas apropiadas para minimizar la posibilidad de que se seleccione una elevada intensidad de salida	No es de uso múltiple	NA
51.5	No existe prescripción general	---	
SECCIÓN NUEVE – FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE DEFECTO: ENSAYOS AMBIENTALES			
52	FUNCIONAMIENTO ANORMAL Y CONDICIONES DE DEFECTO		
52.1	El aparato esta diseñado y fabricado de manera que aún en la condición de primer defecto no exista ningún riesgo para la seguridad	---	C
	Se verifica la seguridad del aparato que contiene sistemas electrónicos programables mediante la aplicación de las reglas de IEC 60601-1-4	No realizado de común acuerdo con el cliente	NR

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
52.2 y 52.3	No utilizado	---	
52.5	Condiciones de primer defecto con prescripciones y ensayos particulares:	---	C
	A razón de una por vez, las líneas de fuga y las distancias en aire, para las cuales se especifican los requisitos en esta norma, pero son menores al valor especificado, se cortocircuitan en forma simultánea o consecutiva en la combinación que produzca el resultado menos favorable	Por componente certificado	C
	Según 17 a) y 17 g)	Por componente certificado	C
52.5.1	Sobrecarga de los transformadores de alimentación desde la red de los aparatos		
	Los ensayos se describen en 57.9	---	C
52.5.2	Falla de los termostatos		
	Los termostatos se ponen en cortocircuito o se interrumpen, según lo que sea menos favorable. Ver también 52.5.10 y 56.6	No incorpora termostatos	NA
52.5.3	Cortocircuito de una de las partes constitutivas de una aislación doble		
	Cada parte constitutiva de una aislación doble se pone en cortocircuito de manera independiente	Por componente certificado	C
52.5.4	Interrupción del conductor de tierra de protección		
	Los ensayos están descriptos en 19.4	No implementa conductor a tierra de protección	NA
52.5.5	Alteración del enfriamiento		
	Se simulan las alteraciones del enfriamiento que pueden producirse en la práctica	El enfriamiento es por convección natural	NA
	Las temperaturas no superar 1,7 veces los valores del capítulo 42, tablas Xa y Xb, menos 17,5 °C	---	NA
52.5.6	Bloqueo de las partes móviles		
	Si el aparato tiene más de una parte móvil, sólo una parte por vez se bloquea	Por componente certificado	C
52.5.7	Interrupción y cortocircuito de los capacitores del motor		

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
52.5.7	Los motores con un capacitor en el circuito de un arrollamiento auxiliar se ponen en funcionamiento con el rotor bloqueado, con el capacitor en cortocircuito o desconectado por turno	Por componente certificado	C
52.5.8	Ensayos complementarios para los aparatos que funcionan con motor		
	Un aparato a motor se pone en funcionamiento comenzando desde la condición fría	Por componente certificado	C
52.5.9	Falla de los componentes		
	La falla de un componente por vez, cuya falla puede causar un riesgo para la seguridad, se simula tal como se menciona en 52.4 y se verifica por el ensayo correspondiente	Por componente certificado	C
52.5.10	Sobrecarga		
	Los aparatos se verifican de acuerdo a sus características, desde la cláusula a) a la h)	Por componente certificado	C
53	ENSAYOS AMBIENTALES		
53	Ver 4.10 y 10	---	
SECCIÓN DIEZ – REQUISITOS CONSTRUCTIVOS			
54	Generalidades		
	El fabricante puede emplear materiales y modos de construcción diferentes a los descritos en esta sección, siempre que se obtenga un grado de seguridad similar	---	
54.1 – 54.3	No utilizado		
55	No utilizado		
56	COMPONENTES Y MONTAJE GENERAL		
56.1	Generalidades		
	a) No utilizado		
	b) Marcado de los componentes		
	Las características de funcionamiento de los componentes no se contradicen con las condiciones de uso en el aparato	---	C

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
56.1	Todos los componentes de la parte alimentada desde la red y en la parte aplicable se marcan y/o identificarse de alguna otra manera a fin de comprobar sus características	Por componente certificado	C
	c) No utilizado		
	d) Fijación de los componentes		
	Los componentes, cuyos movimientos no deseados pueden resultar en un riesgo para la seguridad, se montan firmemente para evitar desplazamientos	---	C
	f) Fijación del cableado		
	Los conductores y los conectores se fijan y/o aíslan de manera tal que su remoción accidental no resulta en un riesgo para la seguridad	---	C
56.2	No utilizado		
56.3	Conexiones – Generalidades		
	En lo que concierne a las conexiones y a los conectores en la parte alimentada desde la red, ver 57.2 y 57.5	---	C
	a) Construcción de los conectores		
	El diseño y la construcción de los bornes de conexión eléctricos, hidráulicos, neumáticos y para el gas, así como los conectores, son tales que la conexión incorrecta de conectores accesibles, removibles sin el uso de una herramienta, se evitan cuando puede originarse un riesgo para la seguridad	---	C
	• Los conectores están de acuerdo con 17 g)	---	C
	• Las fichas destinadas a la conexión de los conductores del circuito del paciente, están diseñadas de tal manera que no se puedan conectar a otros tomas en el mismo aparato, destinados para otras funciones	No implementa conexiones al paciente	NA
	• Las conexiones de gas para uso médico de un aparato para diferentes gases a funcionar en uso normal, no son intercambiables	No utiliza gases medicinales	NA
b) Conexiones entre diferentes partes del aparato			

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
56.3	Cuando se afloje o se rompa una conexión, las partes metálicas accesibles no se vuelven activas	Por componente certificado	C
	c) Todo conector de un conductor que tiene una conexión conductiva con el paciente es construido de tal manera que ninguna conexión conductiva, pueda entrar en contacto con tierra o con tensiones potencialmente peligrosas	No implementa conexiones al paciente	NA
56.4	Conexión de los capacitores		
	• Los capacitores no se conectan entre las partes activas y las partes accesibles no protegidas por puesta a tierra	No presenta la construcción	NA
	• Los capacitores conectados directamente entre la parte alimentada desde la red y las partes metálicas accesibles protegidas por puesta a tierra, satisfacen las prescripciones de IEC 384-14 o equivalente	No presenta la construcción	NA
	• La envoltura de los capacitores conectados a la parte alimentada desde la red y que provee sólo una aislación básica no está fijada directamente a las partes metálicas accesibles no protegidas por puesta a tierra	No presenta la construcción	NA
	• Los capacitores u otros dispositivos supresores de chispas no están conectados entre los contactos de los interruptores térmicos	No presenta la construcción	NA
56.5	Dispositivos de protección		
	Los aparatos no están provistos de dispositivos protectores que causen la desconexión del mismo de la red de alimentación por la producción de un cortocircuito, que se produzca por el funcionamiento de un dispositivo de protección contra sobrecargas	Es de alimentación interna	NA
56.6	Dispositivos de comando de la temperatura y de la sobrecarga		
	a) Aplicación		
	• Los aparatos no están equipados con interruptores térmicos con una función de seguridad, que se instalan mediante una operación de soldadura susceptible de influir sobre el valor de funcionamiento	Por componente certificado	C

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995				
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos				
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto	
56.6	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos de seguridad térmicos se proveen cuando fueran necesarios para evitar las temperaturas de funcionamiento que superen los límites especificados en la sección 9 y en 57.9 	Por componente certificado	C	
	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando una falla en un termostato puede constituir un riesgo para la seguridad, se provee un interruptor térmico de reposición no automática 	Por componente certificado	C	
	<ul style="list-style-type: none"> • Si el aparato deja de funcionar después de la intervención de un interruptor térmico, se dispara una advertencia audible 	Por componente certificado	C	
	b) Regulaciones de temperatura			
	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se suministren medios para variar el ajuste de temperatura del termostato, éste está indicado claramente, y no excede los valores para el adecuado funcionamiento del equipo 	No implementa regulaciones de temperatura	NA	
	<ul style="list-style-type: none"> • La temperatura de funcionamiento de los interruptores térmicos está claramente indicada 	---	NA	
56.7	Baterías			
	a) Alojamiento			
	Los compartimientos que alojan baterías de las cuales pueden escaparse gases durante la carga o descarga, se ventilan para minimizar el riesgo de acumulación y de ignición	<ul style="list-style-type: none"> - Las baterías que utiliza están selladas - Por componente certificado 	C	
	Los compartimientos de las baterías se diseñan para evitar el riesgo de un cortocircuito accidental de la misma, cuando tal cortocircuito puede producir un riesgo para la seguridad	Por componente certificado	C	
	b) Conexión			
	Si se puede producir un riesgo para la seguridad por la conexión o reemplazo incorrectos de una batería, se provee al aparato con un medio que evite una inversión de polaridad durante la conexión	Por componente certificado	C	
	c) No existe prescripción general			
56.8	Indicadores			
	A menos que la indicación correspondiente sea de otra manera clara para el operador desde la posición normal de comando, se proveen luces indicadoras	---	C	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
56.8	– Para indicar que el aparato está conectado a una fuente de energía	---	C
	– En los aparatos que tienen elementos calefactores no incandescentes para indicar que dichos elementos están activos	No implementa elementos calefactores	NA
	– Para indicar la presencia de una salida cuando el funcionamiento accidental ó prolongado del circuito de salida puede causar un riesgo para la seguridad	No implementa circuitos de salida	NA
56.9	No utilizado		
56.10	Mecanismos de maniobra de los comandos		
	a) Protección contra el choque eléctrico		
	Las partes accesibles están de acuerdo con las prescripciones de 16 c)	Por componente certificado	C
	b) Fijación, prevención de regulaciones defectuosas		
	• Todas las partes de maniobra están fijadas de tal manera que no puedan desengancharse o aflojarse durante el uso normal	Por componente certificado	C
	• Los comandos, cuyas regulaciones pueden presentar un riesgo para el paciente o para el operador mientras el aparato está en uso, se aseguran de tal manera que la indicación de cualquier escala corresponde en todos los casos con la posición de comando	Por componente certificado	C
	• Una conexión incorrecta del dispositivo indicador con el componente correspondiente se evitara mediante una adecuada construcción, si se lo puede separar sin el uso de una herramienta	Por componente certificado	C
c) Limitación del movimiento			
Se proveen retenes de una resistencia mecánica adecuada en las partes móviles o de rotación de los comandos para evitar un cambio inesperado de la regulación de máximo a mínimo, o viceversa	No implementa la construcción	NA	
56.11	Dispositivos de comando sostenidos con la mano y pedales, conectados a un cable flexible		
	a) Limitación de las tensiones de funcionamiento		

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
56.11	Los dispositivos de comando de mano y comandados con el pie y los cables de conexión asociados, contienen sólo conductores y componentes que funcionan a tensiones que no superan los 25 V c.a. o 60 V c.c.	Por componente certificado	C
	b) Resistencia mecánica		
	• Los dispositivos de comando de mano satisfacen las exigencias y el ensayo de 21.5	No implementa la construcción	C
	• Los dispositivos comandados con el pie soportan el peso de un ser humano adulto	No implementa dispositivos comandados con el pie	NA
	c) Funcionamiento involuntario		
	La regulación de los dispositivos de comando de mano y los comandados con el pie no cambia cuando se los coloca en una posición anormal	---	C
	d) Penetración de líquidos		
	• Dispositivos de comando, comandados por el pie son de grado \geq IPX1 según IEC 529	No implementa dispositivos comandados por el pie	NA
	• Los interruptores eléctricos de los dispositivos de comando comandados con el pie del aparato, especificados por el fabricante para ser utilizados en las salas de operación, son de grado IPX8 según la IEC 529	No implementa dispositivos comandados por el pie	NA
	e) Cables de conexión		
La conexión y el anclaje de un cable flexible a un comando satisface las prescripciones especificadas para los cordones de alimentación	No presenta la construcción	NA	
57	PARTES ALIMENTADAS DESDE LA RED, COMPONENTES Y MONTAJE		
57.1	Separación de la red de alimentación		
	a) Separación		
	• El aparato tiene un dispositivo mediante el cual se separan eléctricamente sus circuitos de la red de alimentación en todos los polos en forma simultánea	Es de alimentación interna	NA
	• Los dispositivos de separación están ya sea incorporados en el aparato ó, si fueran externos, especificados en los documentos acompañantes	Es de alimentación interna	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
57.1	b) – c) No utilizado	---	
	d) Los interruptores utilizados para satisfacer 57.1 a) están de acuerdo con las líneas de fuga y las distancia en aire de la IEC 61058-1	No incorpora interruptor	NA
	e) No utilizado	---	
	f) Los interruptores de la red no están incorporados en el cordón de alimentación o en cualquier otro conductor flexible externo	No utiliza cordón de alimentación	NA
	g) Los sentidos de movimiento de los elementos de maniobra de los interruptores que se utilizan para satisfacer 57.1 a) están de acuerdo con IEC 60447	No presenta la construcción	NA
	h) En los aparatos sin instalación permanente, un dispositivo a ficha adecuado utilizado para separar el aparato de la red de alimentación se considera que satisface 57.1 a)	Es de alimentación interna	NA
	i) Los dispositivos de acoplamiento y los cables flexibles con fichas, son dispositivos adecuadas	---	
	j) - l) No utilizado	---	
	m) Los fusibles y los dispositivos semiconductores no se utilizan como dispositivo de separación	---	C
57.2	Tomacorriente móvil de red, zócalos de acoplamiento y dispositivos similares		
	a) – d) No utilizado	---	
	e) En los aparatos con instalación no permanentes, los tomacorrientes auxiliares de red para proveer de alimentación de red a otro aparato, o a partes separadas del aparato, son del tipo que no aceptan una ficha	No implementa tomacorrientes auxiliares de la red	NA
	Estos tomacorrientes auxiliares de la red están debidamente marcados	No implementa tomacorrientes auxiliares	NA
	f) No utilizado	---	
	g) Salvo cuando sea necesario proveer una tierra funcional, las base de conector de clase I no se utiliza en los aparatos de clase II	No posee base de conector	NA
57.3	Cordones de alimentación		
	a) Aplicación		
	• Los aparatos no están provistos con más de una conexión a una red de alimentación particular	No utiliza cordón de alimentación	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995				
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos				
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto	
57.3	<ul style="list-style-type: none"> • Si tiene un dispositivo para una conexión alternativa a un sistema de alimentación diferente, no se produce ningún riesgo para la seguridad cuando se efectúa más de una conexión en forma simultánea 	---	NA	
	<ul style="list-style-type: none"> • Las fichas no están conectadas con más de un cordón de alimentación 	---	NA	
	<ul style="list-style-type: none"> • Los aparatos que no están destinados a estar conectados en forma permanente a un cableado fijo, están equipados con una base de conector o un cordón de alimentación 	---	NA	
	b) Tipos			
	Los cordones de alimentación no son menos fuertes que los cables flexibles comunes con envoltura de caucho resistente	No utiliza cordón de alimentación	NA	
	Los cordones de alimentación aislados a policloruro de vinilo no son utilizados para los aparatos que tienen partes metálicas externas con una temperatura mayor que 75 °C	---	NA	
	c) Sección de los conductores			
	La sección nominal de los conductores de los cordones de alimentación no es menor que lo indicado en la tabla XV	No utiliza cordón de alimentación	NA	
	d) Preparación de los conductores			
Los conductores cableados no se sueldan si están sujetos por algún medio de fijación	No utiliza cordón de alimentación	NA		
57.4	Conexión de los cordones de alimentación			
	a) Dispositivos de anclaje para los cables			
	Los aparatos y los tomas de red provistos con cordón de alimentación, tienen dispositivos de anclaje para cables de modo que están protegidos contra la tracción y la torsión	No utiliza cordón de alimentación	NA	
Los métodos de protección como ser anudar el cable o el atado de los extremos con un hilo se evitan	---	NA		

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995				
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos				
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto	
57.4	<ul style="list-style-type: none"> – Los dispositivos de anclaje son: <ol style="list-style-type: none"> 1. De material aislante 2. De metal, aislados de las partes conductivas accesibles no protegidas por puesta a tierra por una aislación suplementaria 3. De metal provisto con un revestimiento aislante 	---	NA	
	– Los dispositivos de anclaje están concebidos de modo que el cable no esté fijado mediante un tornillo que lo sujete directamente sobre su aislación	---	NA	
	– Los tornillos si los hubiere, que deben maniobrarse durante el reemplazo del cordón de alimentación no sirven para fijar otro componente	---	NA	
	– Los conductores de los cordones de alimentación están dispuestos de tal manera que si fallara el dispositivo de anclaje, el conductor de tierra de protección no se somete a una tracción, mientras que los conductores de fase estén en contacto con sus bornes	---	NA	
	b) Dispositivos de protección para cables			
	Los cordones de los aparatos distintos a los aparatos estacionarios (fijos) están protegidos contra el plegado excesivo en la entrada del aparato por medio de un dispositivo de protección de material aislante	No utiliza cordón de alimentación	NA	
	c) Accesibilidad de la conexión			
El espacio reservado en el interior de un aparato para un cableado fijo o para un cordón de alimentación desmontable es adecuado	No utiliza cordón de alimentación	NA		
57.5	Dispositivos terminales de la red y cableado de la parte alimentada desde la red			
	a) Exigencias generales para los dispositivos terminales de la red			
	Los aparatos destinados a conectarse en forma permanente a una instalación fija y los destinados a estar conectados por medio de cordones de alimentación, no separables, están equipados con dispositivos terminales de red	Es móvil No utiliza cordón de alimentación	NA	
	b) Disposición de los dispositivos terminales de la red			
	– Los dispositivos terminales de la red no son accesibles sin la ayuda de una herramienta	No utiliza cordón de alimentación	NA	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995				
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos				
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto	
57.5	– La conexión de los conductores de tierra de protección cumplen las exigencias indicadas en 58	No es clase I	NA	
	– La marcación de los dispositivos terminales de la red cumplen lo indicado en el cap. 6.2	No implementa dispositivos terminales de red	NA	
	– Los dispositivos terminales de la red están dispuestos y protegidos de tal modo que, en el caso de que se escape el alambre de un conductor, no exista un riesgo de contacto accidental entre las partes activas y las partes accesibles	No implementa dispositivos terminales de red	NA	
	c) Fijación de los bornes de conexión a la red			
	Los bornes del aparato se fijan de modo que cuando el medio de sujeción se desajuste o se afloje, el cableado interno no esté sujeto a tensiones y que las distancia en aire y las líneas de fuga no se reduzcan	No implementa la construcción	NA	
	d) Conexiones a los bornes de conexión a la red			
	En el caso de aparatos con cables flexibles desmontables a ser conectados por medios de sujeción, los terminales del cable están diseñados de tal manera que el conductor no sea dañado y no pueda zafarse al ajustar los tornillos o tuercas	No utiliza cordón de alimentación	NA	
e) Fijación del cableado				
	No utilizado	---		
57.6	Fusibles de red y protectores de sobre intensidad de corriente			
	<ul style="list-style-type: none"> • Se proveen protectores de sobreintensidad o fusibles en cada conductor de alimentación para los aparatos clase I y clase II con tierra funcional y en al menos un conductor de alimentación para un aparato de clase II monofásico 	Por componente certificado	C	
	<ul style="list-style-type: none"> • La corriente nominal de los protectores y fusibles de sobreintensidad son tales que puedan conducir en forma confiable la corriente de funcionamiento y no es superior a la corriente nominal de cualquier componente en el circuito de la red 	Por componente certificado	C	
	<ul style="list-style-type: none"> • Un conductor de tierra de protección no tiene un fusible en serie 	No es clase I	NA	
	<ul style="list-style-type: none"> • El conductor neutro de los aparatos de instalación permanente no tiene un fusible en serie 	Es móvil	NA	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
57.7	Ubicación de los supresores de interferencias en la parte alimentada desde la red		
	No utilizado	---	
57.8	Cableado de la parte alimentada desde le red		
	a) Aislación		
	La aislación de un conductor individual en la parte alimentada desde la red, según IEC 227 ó IEC 245	Conectado a la red sólo a través del cargador de baterías	NA
	b) Sección		
	<ul style="list-style-type: none"> • El cableado interno entre el dispositivo terminal de la red y el dispositivo de protección tiene una sección no inferior al mínimo según 57.3 c) 	No presenta la construcción	NA
	<ul style="list-style-type: none"> • La sección de otros conductores en la parte alimentada desde la red y las dimensiones de las pistas de los circuitos impresos son suficientes para evitar todo riesgo de inflamación 	No presenta la construcción	NA
57.9	Transformadores de alimentación		
	Los transformadores de alimentación satisfacen las siguientes prescripciones:	El transformador se encuentra incorporado dentro del cargador certificado	C
57.9.1	Sobrecalentamiento		
	Cuando los dispositivos de protección exteriores al transformador o a su envoltura proveen la protección contra el sobrecalentamiento, dichos dispositivos deben conectarse de tal manera que la falla de cualquier componente distinto al cableado interpuesto entre los dispositivos de protección y el transformador no puede hacer que los dispositivos de protección dejen de funcionar	El transformador se encuentra incorporado dentro del cargador certificado	C
	a) Cortocircuito		
	El cortocircuito del bobinado secundario no producirá temperaturas excesivas	El transformador se encuentra incorporado dentro del cargador certificado	C
	b) Sobrecarga		
	La sobrecarga del bobinado secundario no producirá temperaturas excesivas	El transformador se encuentra incorporado dentro del cargador certificado	C

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
57.9.2	Tensión resistida		
	La aislación eléctrica entre el arrollamiento primario y los otros arrollamientos, pantallas y el núcleo del transformador de alimentación de red, se presume que ha sido verificada durante los ensayos de tensión descriptos en el capítulo 20. No se repite	El transformador se encuentra incorporado dentro del cargador certificado	NA
57.9.3	Envoltura		
	No utilizado	---	
57.9.4	Construcción		
	a) La separación de los arrollamientos primario y secundario que tiene una conexión conductiva con las partes aplicables ó con las partes metálicas accesibles no protegidas por puesta a tierra, se logra por medio de uno de los siguientes métodos:	El transformador se encuentra incorporado dentro del cargador certificado	C
	• Arrollado sobre carretes o moldes separados	---	C
	• Arrollado sobre carretes o moldes con una división aislante no perforada entre primario y secundario	---	C
	• Arrollado sobre carretes o moldes con arrollamientos concéntricos y con una pantalla de cobre no perforada de un espesor $\geq 0,13$ mm	---	C
	• Arrollamiento concéntrico sobre un carrete con arrollamientos separados por una aislación doble	---	C
	b) No utilizado	---	
	c) Se proveen medios para evitar el desplazamiento de las espiras extremas más allá de la aislación entre capas	---	C
	d) Cuando una pantalla puesta a tierra con fines de protección posea sólo una vuelta, tiene un solapado aislado ≥ 3 mm	---	C
	e) En los transformadores con aislación doble, la aislación entre los arrollamientos primario y secundario debe estar compuesto por:	---	C
	• una capa aislante de un espesor ≥ 1 mm	---	C
• al menos dos capas aislantes con un espesor total $\geq 0,3$ mm	---	C	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995				
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos				
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto	
57.9.4	<ul style="list-style-type: none"> • tres capas, con la condición de que cada combinación de 2 capas pueda resistir el ensayo de tensión resistida para la aislación reforzada 	---	C	
	f) Las líneas de fuga entre los arrollamientos primario y secundario satisfacen las prescripciones relativas a la aislación reforzada	---	C	
	g) La salida de los alambres de los arrollamientos están provistas de un manguito doble, que satisface las prescripciones de la aislación doble	---	C	
57.10	Líneas de fuga y distancia en aire			
	a) Valores			
	<ul style="list-style-type: none"> • Las líneas de fuga y las distancias en aire satisfacen como mínimo los valores de la tabla XVI 	Por componente certificado	C	
	<ul style="list-style-type: none"> • Para los valores de aislación de muescas de motores, se permite la reducción del 50 % de los valores relativos a las líneas de fuga, con un mínimo de 2 mm a 250 V 	Por componente certificado	C	
	<ul style="list-style-type: none"> • Entre las partes aplicables protegidas contra los choques de desfibrilación y otras partes, las líneas de fuga y las distancias en aire son ≥ 4 mm 	No implementa partes aplicables protegidas contra choques de desfibrilador	NA	
	b) Aplicación			
	<ul style="list-style-type: none"> • En lo que concierne a la aislación de la parte alimentada desde la red entre las partes de polaridad opuesta, no son obligatorias las líneas de fuga y las distancia en aire mínimas, si una puesta en cortocircuito de cada una de estas líneas de fuga y distancias en aire por vez no producen un riesgo para la seguridad 	Por componente certificado	C	
	c) No utilizado		---	
	d) Medición de las líneas de fuga y las distancias en aire		---	
El cumplimiento se verifica por medición teniendo en cuenta las reglas de las figuras 39 a 47		Por componente certificado	C	
58	PUESTA A TIERRA DE PROTECCIÓN – BORNES Y CONEXIONES			
58.1	Los medios de sujeción de los bornes de tierra de protección para los conductores de alimentación fijos o los cordones de alimentación según 57.5 c)	No es clase I	NA	
	No es posible su desajuste sin la ayuda de una herramienta	---	NA	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
58.2	Para las conexiones internas de puesta a tierra de protección se permite la fijación por medio de tornillos, soldadura común, embutido, envoltura, soldadura dura o todo contacto que asegure una presión eficaz	No es clase I	NA
58.3 a 58.6	No utilizado	---	
58.7	Cuando una base de conector constituye una conexión de alimentación hacia el aparato, el contacto de tierra se considera como un borne de protección	No es clase I	NA
58.8	El borne de tierra de protección no se utiliza para conectar mecánicamente las diferentes partes del aparato sin relación con la puesta a tierra de protección o la puesta a tierra funcional	No es clase I	NA
	Conexión a tierra de protección		
58.9	Cuando la conexión entre los conductores de alimentación de la red y el aparato o entre las partes separadas del aparato que pueden ser accionadas por el operador se efectúa por medio de una ficha y un tomacorriente, la conexión de tierra de protección se realiza antes e interrumpir después que se realicen o interrumpan las conexiones de alimentación	No es clase I	NA
59	CONSTRUCCIÓN Y MONTAJE		
	Cableado interno		
	a) Protección mecánica		
59.1	<ul style="list-style-type: none"> Los cables y los conductores se protege en forma apropiada contra el contacto con una parte móvil o de la fricción en las aristas vivas, si existe un movimiento relativo entre la parte y los cables o conductores 	Están canalizados	C
	<ul style="list-style-type: none"> El cableado que sólo tiene una aislación básica se debe proteger por un manguito adicional fijo o por otro medio similar, en los lugares en que está en contacto directo con las partes metálicas y en el uso normal 	Por componente certificado	C
	<ul style="list-style-type: none"> El aparato se diseña de modo que el cableado o componentes, no estén expuestos a daños durante el proceso normal de montaje, el reemplazo de tapas, o la apertura o cierre de puertas para inspección 	Por componente certificado	C

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
59.1	b) Doblado		
	Los rodillos de guía de los conductores se construyen de modo tal que los conductores móviles en uso normal no se doblan alrededor de un radio menor que 5 veces el diámetro del conductor	No implementa rodillos de guía	NA
	c) Aislación		
	• Cuando se recurra a manguitos aislantes para el cableado interno, estos se fijan debidamente	---	C
	• En el interior del aparato la cubierta de un cable flexible se debe utilizar como aislación suplementaria sólo donde no esté sometida a tensiones mecánicas o térmicas indebidas	---	C
	• Los conductores aislados sujetos a temperaturas mayores de 70 °C, tienen una aislamiento resistente al calor, si el cumplimiento con los requisitos de la Norma es afectado por su deterioro	Por componente certificado	C
	d) Materiales		
	Se deben utilizar alambres de aluminio con secciones $\geq 16 \text{ mm}^2$	No utiliza alambres de aluminio	NA
	f) Prescripciones aplicables		
Los cables de conexión entre las partes de un aparato, se deben considerar que forman parte del aparato y no se someten a las prescripciones aplicables al cableado de instalaciones eléctricas	Por componente certificado	C	
59.2	Aislación		
	a) Fijación		
	No utilizado	---	
	b) Resistencia mecánica y resistencia al calor y al fuego		
	Las características de aislación, la resistencia mecánica y la resistencia al calor y al fuego se conservan en todos lo tipos de aislación, incluyendo las paredes divisorias aislantes	Por componente certificado	C
c) Protección			

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995			
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos			
Capítulo	Requerimiento	Observaciones	Veredicto
59.2	La aislación básica, la aislación suplementaria y la aislación reforzada deben diseñarse y protegerse de tal manera que no puedan ser alteradas por la deposición de suciedad o de polvo, resultantes del desgaste de las partes dentro del aparato hasta tal punto, que las líneas de fuga y las distancias en aire se reduzcan por debajo de los valores especificados en 57.10	Por componente certificado	C
	Envejecimiento para el caucho	No se utiliza caucho	NA
59.3	Protección contra las sobretensiones y las sobretensiones		
	• Ver el apartado 57.6	---	
	• Una fuente eléctrica interna de un aparato esta provista con un dispositivo de características asignadas apropiadas, destinado a asegurar la protección contra el riesgo de incendio originado por corrientes excesivas	Por componente certificado	C
	• Los fusibles reemplazables, sin necesidad de abrir la envoltura del aparato están totalmente encerrados en portafusibles. Cuando el reemplazo puede efectuarse sin el uso de una herramienta las partes activas no aisladas asociadas con el portafusibles están protegidas	No utiliza fusibles	NA
		---	NA
• Los dispositivos de protección conectados entre una parte aplicable del tipo F y la envoltura a los efectos de brindar protección contra las sobretensiones, no funciona por debajo de los 500 V eficaces	No implementa partes aplicables tipo F	NA	
59.4	Contenedores de aceite		
	Los contenedores de aceite de los aparatos portátiles están debidamente sellados para evitar la pérdida de aceite en cualquier posición. El diseño del contenedor permite la expansión de aceite	No incorpora contenedores de aceite	NA
	Los contenedores en aparatos móviles se sellan para evitar la pérdida de aceite durante el transporte, pero pueden estar equipados con un dispositivo para el alivio de la presión que podrá funcionar durante el uso normal	---	NA
	Los aparatos o las partes del aparato llenos de aceite y parcialmente sellados poseen medios para observar el nivel de aceite	---	NA

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos

TABLAS

6.4 MARCADO										
Equipamiento utilizado	Código CES	Equipamiento utilizado	Código CES							
Agua destilada	CC-03	Mezcla de alcohol metílico / etílico	CC-16							
Alcohol isopropílico	CC-15	Cronómetro	IZ-01/8							

7 POTENCIA ABSORBIDA					
Condiciones de funcionamiento	Tensión	Frecuencia	Corriente	Potencia	Observaciones
Normal – En carga de baterías	220 V	50 Hz	21,8 mA	0,9 V	FP 0,178
Equipamiento utilizado	Código CES	Equipamiento utilizado	Código CES		
Analizador digital de potencia	IE-04	---	---		

15 b TENSIÓN RESIDUAL EN LA FICHA DE CONEXIÓN										
Tensión medida entre	Mediciones (V)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Fase y neutro	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60
Fase y envoltura	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60
Neutro y envoltura	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60	< 60
Equipamiento utilizado	Código CES	Equipamiento utilizado	Código CES							
Osciloscopio	IE-01	---	---							

20 RIGIDEZ DIELECTRICA				
Aislación	Tensión de ensayo	Ruptura (SI/NO)		Observaciones
		Antes de humedad	Después de humedad	
A – a2 (Reforzada)	4000 V	NO	NO	Entre envoltura de cargador y ficha
A – b (Básica)	1500 V	NO	NO	Entre conector del cargador y ficha

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos

TABLAS

B – a (Reforzada)	500 V	NO	NO	Borne de batería y Camilla
B - c (Reforzada)	500 V	NO	NO	Caja de control y camilla
Equipamiento utilizado	Código CES	Equipamiento utilizado	Código CES	
Instrumento de mediciones eléctricas múltiples	IE-17	---	---	
21	RESISTENCIA MECÁNICA			
Parte ensayada	Tipo de ensayo		Observaciones	
Sistema de soporte	Carga (21.3)		Probado con 90 kg cada costilla	
Control de Mano	Caída (21.5)		---	
Aparato completo	Manipuleo tosco (21.6)		---	
Equipamiento utilizado	Código CES	Equipamiento utilizado	Código CES	
Cronómetro	IZ-01/8	Cinta métrica	ID-09	
Juego de pesas	DM-01	Juego de pesas	DM-02	
24	ESTABILIDAD			
Parte ensayada	Condición de ensayo		Observaciones	
Aparato completo	10 °		Bascula	
Aparato completo	5 °		No bascula	
Equipamiento utilizado	Código CES	Equipamiento utilizado	Código CES	
Plano inclinado	DD-13	Cinta métrica	ID-09	

IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2: 1995
Parte 1: Requisitos generales de seguridad Aparatos Electromédicos

TABLAS

56.1

COMPONENTES CRÍTICOS

Componente	Marca	Modelo	Origen	Características	Certificaciones
01- CARGADOR DE BATERÍAS	SIN MARCA	27 V	Argentina	220 V c.a.; 50 Hz, 300 mA	SIN CERTIFICACIONES
02- CAJA DE CONTROL	LINAK	CBJH18055000004	Dinamarca	Date: 2010.12.03; S.O.6104660; P.O.: 1321464-0021; U In: 24 V c.c.; U Out: 24 Vc.c., max 25 VA / IPX4; Op.: 10%, Max. 2 min / 18 min; SW P/N.: 78000 Ver 1.7	UR
03- CONTROL DE MANO	LINAK	HB7260C47+B0600	Dinamarca	P.O.982212-0009; S.O.6054792; Date: 2009.07.02; IPX6	SIN CERTIFICACIONES
04- ACTUADOR I	LINAK	314100+1125004A	Estados Unidos	Prod. Date: 02/17/2011; Max Load: Push 6000 N; IPX4; Power Rate: 24 V c.c./ Max 4.5 Amp; Duty Cycle: 10 %, Max. 2 min. /18 min. ; W/O #126571-0017	SIN CERTIFICACIONES
05- ACTUADOR II	LINAK	LA31-U680-00	Estados Unidos	Prod. Date: 12/08/2011; Max Load: Push 2500 N; IPX4; Power Rate: 24 V c.c./ Max 3.8 Amp; Duty Cycle: 10 %, Max. 2 min. /18 min. ; W/O #158387-0008	SIN CERTIFICACIONES

FOTOGRAFÍAS

VISTA GENERAL



CARACTERÍSTICAS (1-4)



CARACTERÍSTICAS (2-4)



CARACTERÍSTICAS (3-4)



CARACTERÍSTICAS (4-4)



MARCADO



FOTOGRAFÍAS

EMBALAJE (1-2)



EMBALAJE (2-2)



01- CARGADOR DE BATERÍAS (1-2)



01- CARGADOR DE BATERÍAS (2-2)



02- CAJA DE CONTROL (1-4)



02- CAJA DE CONTROL (2-4)



FOTOGRAFÍAS

02- CAJA DE CONTROL (3-4)



02- CAJA DE CONTROL (4-4)



03- CONTROL DE MANO(1-2)



03- CONTROL DE MANO(2-2)



04- ACTUADOR I (1-2)



04- ACTUADOR I (2-2)



FOTOGRAFÍAS

05- ACTUADOR II (1-2)



05- ACTUADOR II (2-2)

