



ISCERTIA
EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN

CERTIFICACIÓN

Certification

Concedida a / Awarded to

WINNCARE SPAIN.

Carretera Masía del Juez, 37 B, Torrent
46909 Valencia.

ESPAÑA

Iscertia Evaluación & Certificación certifica que el Sistema de Gestión ha sido auditado y encontrado conforme con los requisitos de la norma:

Iscertia Evaluación & Certificación certifies that the Management System has been audited and found to be in accordance with the requirements of standard:

NORMA / STANDARD

ISO 14006:2020

El Sistema de Gestión se aplica a:
Scope of certification:

Diseño, Fabricación y Comercialización de camas articuladas. Referencias:
Cama ALDRYS; Cama XPRIM III; Cama XPRESS; Cama AERYS II.

Design, Manufacture and Marketing of articulated beds. References:
ALDRYS bed; XPRIM III bed; XPRESS bed; AERYS II bed.

Número del Certificado
Certificate Number

ES20250007

Directora de Certificación
Certification Manager

**Fecha de certificación inicial con otra
Entidad de Certificación:**
Original Approval Date with
Other Certification Body

14/01/2025

Aprobación original:
Original approval date:

14/01/2025

Certificado en vigor:
Effective date:

14/01/2025

Caducidad del certificado:
Certificate expiration date:

13/01/2028

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación.
This certificate is valid, subject to the general and specific terms and conditions of certification services.

Entidad de Certificación / Certification Body: **ISCERTIA EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN,**
Calle Bahía de Pollensa, nº 5, 28042 Madrid





ISCERTIA
EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN

ANEXO AL CERTIFICADO ES20250007

Annex to Certificate ES20250007

ISO 14006:2020

Concedida a / Awarded to

WINNCARE SPAIN.

El Sistema de Gestión se aplica a:

Scope of certification:

Referencias incluidas en el alcance ISO 14006:20240:

- A) Cama ALDRYS;
- B) Cama XPRIM III;
- C) Cama XPRESS;
- D) Cama AERYS II.

References included in ISO 14006:2020 scope:

- A) ALDRYS bed
- B) XPRIM III bed;
- C) XPRESS bed;
- D) AERYS II bed.

Número del Certificado

Certificate Number

ES20250007

Directora de Certificación

Certification Manager

Fecha de certificación inicial con otra

Entidad de Certificación:

Original Approval Date with
Other Certification Body

14/01/2025

Aprobación original:

Original approval date:

14/01/2025

Certificado en vigor:

Effective date:

14/01/2025

Caducidad del certificado:

Certificate expiration date:

13/11/2028

Este certificado está sujeto a los términos y condiciones generales y particulares de los servicios de certificación.

This certificate is valid, subject to the general and specific terms and conditions of certification services.

Entidad de Certificación / Certification Body: **ISCERTIA EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN, S.L.**

Calle Bahía de Pollensa, nº 5, 28042 Madrid



Informe de prueba emitido bajo la responsabilidad de:



INFORME DE PRUEBA

IEC 60601-1-2

Equipos eléctricos médicos
PARTE 1-2: Requisitos generales de seguridad básica
y rendimiento esencial
Norma colateral: compatibilidad electromagnética

El presente documento informe anula y sustituye al documento referenciado No. P198443 DEC3.
Los cambios en el documento se indican mediante una línea en el margen.

Número de informe: P198443 DEC4 Fecha de
emisión: 07 de agosto de 2020 Número total de
páginas: 98

Nombre del laboratorio de pruebas: Laboratorio Nacional de Métrología y Ensayos
que prepara el informe: 29, Avenida Roger Hennequin
78197 TRAMPAS CEDEX

Nombre del solicitante: WINNCARE
Dirección.....: 4 Le Pas du Château
85670 SAN PABLO MONTE PENIT
FRANCIA

Especificación de prueba:
Norma.....: IEC 60601-1-2: 2014* (cuarta edición)
Procedimiento de prueba: -
Método de prueba no estándar: N/A

Descargo de responsabilidad general:
Los resultados de pruebas presentados en este informe se refieren únicamente al objeto probado.



Accréditation
N° 1-0606
Portée disponible
sur www.lne.fr

Ciertas prestaciones informadas en este documento no están cubiertas por la acreditación. Elles sont identifiées par le symbole*.

Descripción del elemento de prueba	Cama médica	
Marca registrada	WINNCARE	
Fabricante.....	MEDICATLANTIC	
Referencia de modelo/tipo	Tipo: AERYS II Referencia: AF2P3ABD1FJOT16	
Clasificaciones	230 V-50 Hz / 220 V- 60 Hz / 120 V – 60 Hz ; Clase II	
Laboratorio de pruebas responsable (según corresponda), procedimiento de prueba y ubicación(es) de prueba:		
<input checked="" type="checkbox"/> Laboratorio de pruebas:		
Lugar/dirección de la prueba.....	Laboratoire National de Métrologie et d'Essais 29, Avenue Roger Hennequin 78197 TRAMPAS LCIE Ecuelles (Sitio vinculado a Fontenay Aux Roses) Camino de Hautes Peines 77250 ECUELLES	
Probado por	A. BOUJEMAA POR S. JOURDAIN	
Aprobado por	S. JOURDAIN	

IEC 60601-1-2

Lista de archivos adjuntos (incluido el número total de páginas de cada archivo adjunto):

- Informe de prueba de niveles de emisión radiada

Resumen de las pruebas: A petición del cliente, solo se han realizado las pruebas parciales que se enumeran a continuación.

Pruebas realizadas (nombre de la prueba y cláusula de prueba):	Ubicación de la prueba:
Emisiones conducidas	Trampas
Emisiones radiadas	Ecueles (LCIE)
Emisiones de corriente armónica	Trampas
Fluctuación y parpadeo del voltaje	Trampas
Inmunidad a descargas electrostáticas	Trampas
Inmunidad al campo electromagnético de RF	Trampas
Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos	Trampas
Inmunidad a las oleadas	Trampas
Inmunidad a perturbaciones conducidas	Trampas
Inmunidad a caídas de tensión e interrupciones	Trampas
Inmunidad al campo magnético de frecuencia industrial	Trampas

☒ El producto cumple los requisitos de:

EN 60601-1-2:2015

Norma NF EN 60601-1-2:2016

EN 60601-2-52

Posibles veredictos de casos de prueba:

- el caso de prueba no se aplica al objeto de prueba.....: N/A
- el objeto de prueba cumple con el requisito.....: P (Aprobado)
- el objeto de prueba no cumple el requisito.....: F (Fallo)

Pruebas.....:

Fecha de recepción del material de prueba.....: 8 de enero de 2020

Fecha(s) de realización de las pruebas: Del 9 al 15 de enero de 2020

Observaciones generales:

Para las emisiones de RF radiadas:

- Los resultados de la prueba se encuentran en el documento adjunto "Informe N° 165303-747078"

Este informe no podrá reproducirse, excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio de pruebas que lo emitió.

"(Ver Anexo #)" se refiere a información adicional adjunta al informe.

"(Ver tabla adjunta)" se refiere a una tabla adjunta al informe.

A lo largo de este informe se utiliza ☒ una coma / ☐ El punto se utiliza como separador decimal.

IEC 60601-1-2

Información general del producto:

- Dependiendo de su configuración, las camas Aerys II están destinadas al uso doméstico HAD – MAD (Entorno de aplicación 4) (sólo con la opción u), EPHAD y HPA (entorno de aplicación 3).
- Las camas AerysII están destinadas a personas cuya talla sea mayor o igual a 146 cm, con una peso mayor o igual a 40 kg y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 17.

Versión de software y firmware:

- Ninguno

Prototipo:

☐

Versión de producción:

☒

Uso previsto:

La cama médica (ver referencias en el índice) se puede utilizar en todos los entornos domésticos, incluidos aquellos conectado directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios para uso doméstico.

Entornos sanitarios previstos (especifique el entorno: profesional, doméstico, aeronáutico, especial u otro (si es otro, descríbalos)):

- Entorno Doméstico y Profesional.

Cualquier desviación de las normas básicas de EMC o de esta norma colateral:

- BRASIL (220V-60Hz y 127V-60Hz)

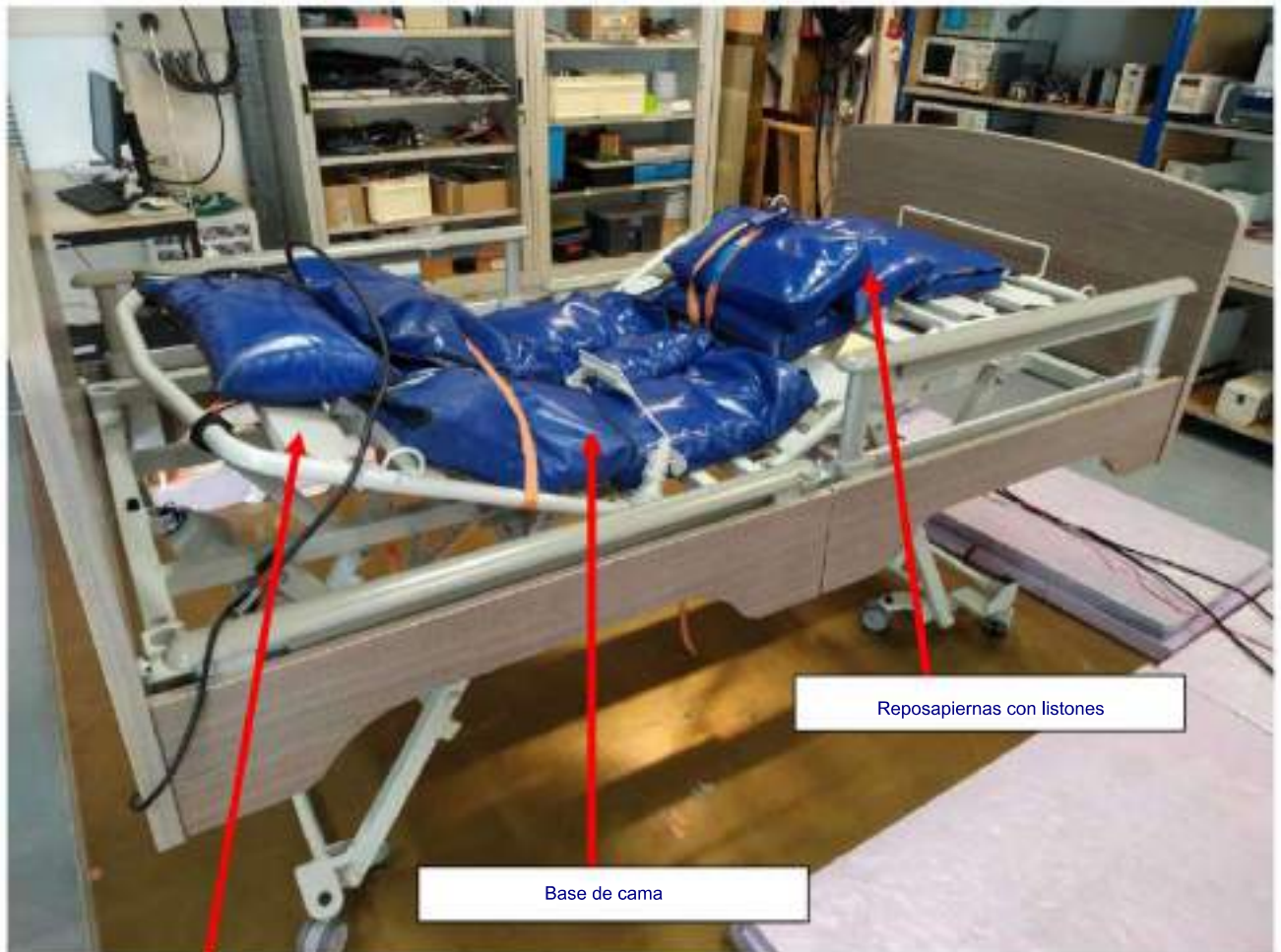
1.0 Detalles del programa de pruebas

Índice del informe:		
Artículo	Descripción	
<u>1.0</u>	<u>Detalles del programa de pruebas</u>	<u>5</u>
<u>1.1</u>	<u>Descripción del equipo</u>	<u>6</u>
<u>1.1.1</u>	<u>Equipo utilizado durante la prueba</u>	<u>9</u>
<u>1.1.2</u>	<u>Puertos de entrada/salida</u>	<u>9</u>
<u>1.1.3</u>	<u>Frecuencias de funcionamiento internas del EUT</u>	<u>10</u>
<u>1.1.4</u>	<u>Interfaz de alimentación</u>	<u>10</u>
<u>1.2</u>	<u>Modos de funcionamiento del EUT</u>	<u>10</u>
<u>1.3</u>	<u>Modos de configuración de EUT</u>	<u>10</u>
<u>1.4</u>	<u>Criterios de desempeño de inmunidad</u>	<u>10</u>
<u>1.5</u>	<u>Resumen de cumplimiento</u>	<u>11</u>
<u>1.6</u>	<u>Resumen de resultados</u>	<u>20</u>
<u>1.7</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: emisiones conducidas</u>	<u>21</u>
<u>1.8</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: emisiones radiadas</u>	<u>24</u>
<u>1.9</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: emisiones de energía perturbadora</u>	<u>30</u>
<u>1.10</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: límites para las emisiones de corriente armónica</u>	<u>36</u>
<u>1.11</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: límites para fluctuaciones de voltaje y Parpadeo</u>	<u>43</u>
<u>1.12</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: inmunidad a las descargas electrostáticas</u>	<u>47</u>
<u>1.13</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: inmunidad a los campos electromagnéticos de radiofrecuencia</u>	<u>58</u>
<u>1.14</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF</u>	<u>59</u>
<u>1.15</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: inmunidad a transitorios eléctricos rápidos</u>	<u>64</u>
<u>1.16</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: inmunidad a sobretensiones</u>	<u>67</u>
<u>1.17</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: inmunidad a perturbaciones conducidas</u>	<u>69</u>
<u>1.18</u>	<u>Condiciones y resultados de la prueba: inmunidad magnética a frecuencias industriales</u>	<u>72</u>
<u>1.19</u>	<u>Condiciones de prueba y resultados: inmunidad a caídas de tensión e interrupciones</u>	<u>74</u>

Nota:

1.1 Descripción del equipo

El dispositivo se compone de:



Respaldo de listones

Base de cama

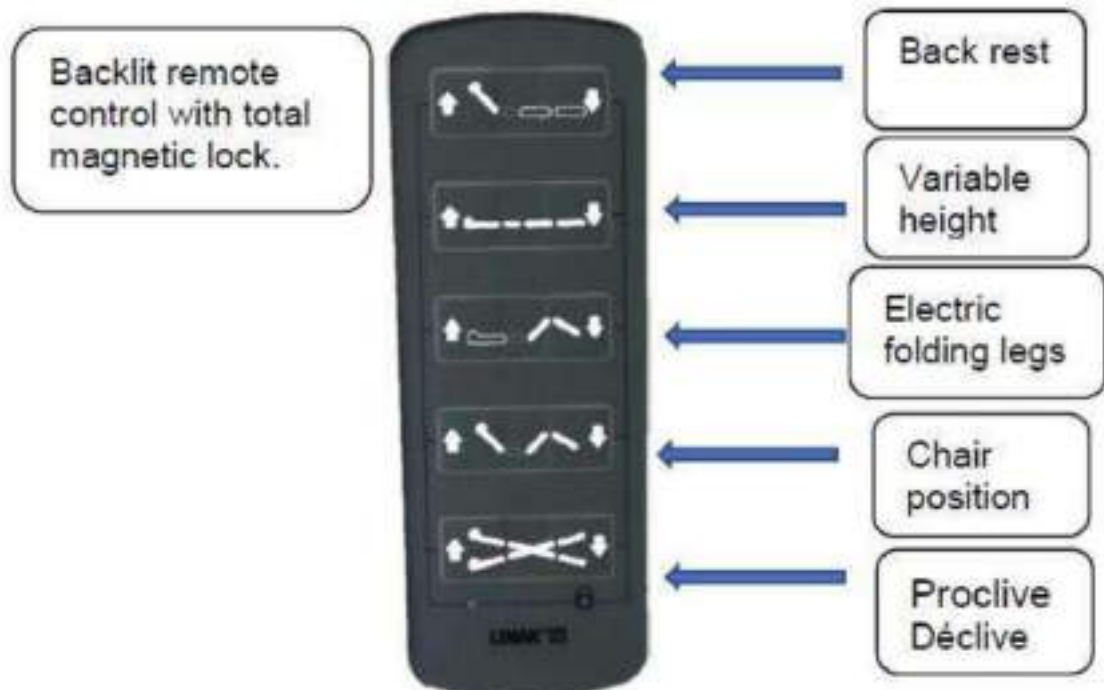
Resposapiernas con listones

Distribución del peso para la prueba del test (En total 165Kg):

- Respaldo de láminas: 74 KG (45%)
- Somier: 41 KG (25%)
- Reposapiernas de láminas: 50 KG (30%)



Mando a distancia:



Unidad de potencia:



CLASE II



CLASE II



IEC 60601-1-2

1.1.1 EUT y equipo de apoyo utilizados durante la prueba:

Usar*	Tipo de producto	Fabricante	Modelo	Comentarios
EUT	Cama médica	Medicatlántico	AERYS II	-
Control remoto AE		LINAK	KH2156V3102+50600	-
Nota: * Utilice uno de los siguientes: EUT - Equipo bajo prueba AE - Equipos auxiliares/asociados SIM - Simulador (No Sometido a Prueba) *Nota: Utilice abreviaturas:				

1.1.2 Puertos de entrada/salida:

Puerto No.	Nombre	Tipo*	Cable Máx. >3m	Cable Blindado	Comentarios (Las líneas SIP/SOP deben incluir una descripción del uso)
0	Recinto	Este —		—	Ninguno
1	Alimentación de red de la CPU	C.A.	3 metros	No	Ninguno
2	Mando a distancia	Sorbo/soplado 3,5 m		No	Ninguno
Información complementaria: *Nota: AC= Puerto de alimentación de CA DC = Puerto de alimentación de CC N/E = No eléctrico Sip/Sop= Puerto de entrada/salida de señal PC – Cable acoplado al paciente TP= Puertos de telecomunicaciones Batt=Batería IC = Cable de interconexión					

IEC 60601-1-2

1.1.3 Frecuencias operativas internas del EUT:

Frecuencia (MHz)	Descripción
Ninguno	-

1.1.4 Interfaz de alimentación

Modo No.	Voltaje (V)	Actual (A)	Fuerza (Mi)	Frecuencia (CC/CA-Hz)	Fases (No.)	Comentarios
1	230 V	-	-	CA – 50 Hz	1	-
2	220 V	-	-	CA – 60 Hz	1	-
3	120 voltios	-	-	CA – 60 Hz	1	-

Información complementaria: Ninguna.

1.2 Modos de funcionamiento del EUT:

Modo #	Descripción
1	Modo estático
2	Motores actuadores en movimiento

Información complementaria: Ninguna.

1.3 Modos de configuración del EUT

Modo #	Descripción
1	El respaldo con listones y el reposapiernas con listones están en posición elevada.
2	

Información complementaria (incluya cualquier EQUIPO ME o hardware o software del SISTEMA ME especial necesario para realizar las pruebas):

1.4 Criterios básicos de seguridad, rendimiento esencial e inmunidad aprobados o reprobados según lo determine el Fabricante

Descripción de seguridad básica y desempeño esencial
La cama no deberá moverse automáticamente cuando esté sujeta a perturbaciones electromagnéticas dentro del límite de los valores especificados por las normas.

Descripción de cómo se monitorearon la SEGURIDAD BÁSICA y el DESEMPEÑO ESENCIAL durante cada prueba
Los movimientos de la cama son observados por una cámara de vídeo.

Criterios de aprobación/rechazo de inmunidad a emisiones
Emisiones: El nivel de interferencias medido debe permanecer dentro de los límites establecidos por las normas.
Inmunidad: La cama no se moverá automáticamente cuando esté sujeta a perturbaciones electromagnéticas.

IEC 60601-1-2

1.5 Resumen de cumplimiento

Lista de ACOMPAÑANTES

Manual de usuario AERYS II (30_01_2020)

DOCUMENTOS revisados

Tabla de gestión de riesgos EN 074 ADR (Versión 04)

IEC 60601-1-2

Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
----------	--------------------	-------------------------	-----------

4	REQUISITOS GENERALES		
4.1	RIESGOS resultantes de riesgos razonablemente previsibles PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS tomadas en cuenta en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.	Referencia 15 del RMF Documento: ES 074 ADR_Aerys	PAG
4.2	EQUIPO no ME utilizado en un SISTEMA ME		
	Comprobación 16.1 de la norma general, comprobada mediante inspección del EXPEDIENTE DE GESTIÓN DE RIESGOS y EVIDENCIA OBJETIVA del cumplimiento de las respectivas normas EMC , o mediante las pruebas de esta norma colateral.	Referencia RMF Documento:	N / A
	El EQUIPO no ME utilizado en un SISTEMA ME cumple con las normas IEC e ISO EMC aplicables a ese EQUIPO, comprobado mediante inspección del RIESGO EXPEDIENTE DE GESTIÓN y EVIDENCIA OBJETIVA de cumplimiento de las respectivas normas EMC , o mediante las pruebas de esta norma colateral.	Referencia RMF Documento:	PAG
	EQUIPO no ME utilizado en un SISTEMA ME para el cual El ENTORNO EM previsto podría provocar la pérdida de SEGURIDAD BÁSICA o DESEMPEÑO ESENCIAL del ME SISTEMA debido al EQUIPO no ME probado de acuerdo con los requisitos de esta norma colateral, verificado mediante inspección del RIESGO EXPEDIENTE DE GESTIÓN y EVIDENCIA OBJETIVA de cumplimiento de las normas EMC respectivas, o mediante las pruebas de esta norma colateral	Referencia RMF Documento:	PAG
4.3.1	Configuraciones		
	EQUIPOS ME y SISTEMAS ME probados en Configuraciones representativas, compatibles con el USO PREVISTO, que tienen más probabilidades de generar un RIESGO inaceptable según lo determine el FABRICANTE (esto se determinó mediante ANÁLISIS DE RIESGO, experiencia, análisis de ingeniería o pruebas previas). El cumplimiento se verifica mediante la inspección del informe de prueba y el ARCHIVO DE GESTIÓN DE RIESGOS.		PAG
4.3.3	Entrada de potencia y frecuencias	Véase la Tabla 1.1.4	PAG

IEC 60601-1-2			
IEC 60601-1-2			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
5	IDENTIFICACIÓN, MARCADO Y DOCUMENTOS		
5.1	Requisitos adicionales para el marcado en el exterior de EQUIPOS ME y SISTEMAS ME especificado para uso exclusivo en una ubicación protegida ENTORNO ESPECIAL		
	EQUIPOS ME y SISTEMAS ME especificados para usarse solo en una ubicación protegida ENTORNO ESPECIAL etiquetados con una advertencia CLARAMENTE LEGIBLE de que deben usarse solo en el tipo especificado de ubicación protegida		N / A
5.2	DOCUMENTOS QUE LO ACOMPAÑAN		
5.2.1	Instrucciones de uso		
5.2.1.1	General		
a)	Una declaración de los entornos para los cuales se utiliza el ME El EQUIPO o SISTEMA ME es adecuado. Relevante Se enumeran las exclusiones determinadas por ANÁLISIS DE RIESGOS .	Ver manual de usuario 8	PAG
b)	El RENDIMIENTO ESENCIAL del EQUIPO ME y un Descripción de lo que el operador puede esperar si el RENDIMIENTO ESENCIAL se pierde o se degrada debido a perturbaciones EM.	Véase la Tabla 1.4	PAG
do)	Una advertencia sobre el apilamiento y la ubicación cerca de otros EQUIPOS		N / A
d)	Lista de cables, transductores y accesorios	Consulte la página 11 del manual del usuario	PAG
mi)	Una advertencia de que otros cables y accesorios pueden afectar negativamente el rendimiento EMC	Consulte la página 8 del manual del usuario	PAG
F)	Una declaración de que los EQUIPOS portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia , incluidas las antenas, pueden afectar a los EQUIPOS eléctricos médicos. La advertencia incluye una distancia de uso como "...no se deben utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del [EQUIPO o SISTEMA ME], incluidos los cables especificados por el fabricante".	Consulte la página 9 del manual del usuario	PAG
5.2.1.2	Requisitos aplicables a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME clasificados clase A según CISPR 11		

IEC 60601-1-2			
IEC 60601-1-2			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
	<p>PARA MÍ EQUIPOS y SISTEMAS MÍ que son</p> <p>Clasificado como clase A según CISPR 11, las instrucciones de uso incluyen la siguiente nota:</p> <p>NOTA: "Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo".</p>	<p>Consulte la página 8 del manual del usuario</p> <p>(sólo cumplimiento clase B)</p>	N / A
5.2.2	Descripción técnica		
5.2.2.1	Requisitos aplicables a todos los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME		
	La descripción técnica describe las precauciones que se deben tomar para prevenir eventos adversos al PACIENTE y Operador debido a perturbaciones electromagnéticas	Consulte la página 8 del manual del usuario	PAG
a)	Cumplimiento de cada estándar o prueba de EMISIONES e INMUNIDAD especificado por este estándar colateral, por ejemplo, clase y grupo de EMISIONES y PRUEBA DE INMUNIDAD NIVEL	Véase el cuadro 1.6	PAG
b)	Cualquier desviación de este estándar colateral y las asignaciones utilizadas		N / A
do)	Todas las instrucciones necesarias para el mantenimiento de BASIC SEGURIDAD y RENDIMIENTO ESENCIAL con respecto a PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS para el ESPERADO VIDA ÚTIL	Consulte la página 8 del manual del usuario	PAG
5.2.2.2	Requisitos aplicables a EQUIPOS ME especificados para uso exclusivo en ubicaciones protegidas ESPECIALES AMBIENTE		
	La descripción técnica incluye la siguiente información:		
a)	<p>Una advertencia en el sentido de que:</p> <p>ADVERTENCIA: Si no se utiliza este EQUIPO en el tipo de ubicación protegida especificado, podría producirse una degradación del rendimiento, interferencias con otros equipos o interferencias con los servicios de radio.</p>		N / A

IEC 60601-1-2			
IEC 60601-1-2			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
b)	Especificaciones para ubicaciones protegidas que incluyen: – efectividad mínima de protección de RF; – para cada cable que entra o sale del blindaje ubicación, la atenuación mínima del filtro de RF; y – el rango de frecuencias en el que se aplican las especificaciones		N / A
do)	Métodos de prueba para la medición de la eficacia del blindaje de RF y la atenuación del filtro de RF		N / A
d)	Uno o más de los siguientes y una recomendación de que se coloque un aviso que contenga esta información en la(s) entrada(s) de la ubicación protegida: – una especificación de las características de EMISIONES de otros EQUIPOS permitidos dentro del lugar protegido con el EQUIPO ME o el SISTEMA ME; – una lista de EQUIPOS específicos permitidos; – una lista de tipos de EQUIPOS prohibidos.		N / A
5.2.2.3	Los requisitos aplicables a los EQUIPOS ME que reciben intencionalmente energía electromagnética de RF incluyen la siguiente información: - cada frecuencia o frecuencia de recepción, - la frecuencia o banda de frecuencia preferida, si corresponde, y - el ancho de banda de la sección receptora del Equipo ME en esas bandas		N / A
5.2.2.4	Requisitos aplicables a los EQUIPOS ME que incluyen transmisores de RF la descripción técnica incluye la frecuencia o banda de frecuencia de transmisión, el tipo y características de frecuencia de la modulación y la POTENCIA RADIADA EFECTIVA (ERP)..... :		N / A
5.2.2.5	Requisitos aplicables a EQUIPOS DE GRAN TAMAÑO INSTALADOS PERMANENTEMENTE y EQUIPOS DE GRAN TAMAÑO INSTALADOS PERMANENTEMENTE SISTEMAS		
	La descripción técnica incluye la siguiente información:		
a)	Una declaración de que se ha utilizado una exención y que el EQUIPO no ha sido probado para detectar radiación. INMUNIDAD RF en todo el rango de frecuencias de 80 MHz a 6 GHz		N / A
b)	ADVERTENCIA: "Este EQUIPO ha sido probado para INMUNIDAD a RF radiada solo en frecuencias seleccionadas, y el uso cerca de emisores en otras frecuencias podría resultar en un funcionamiento incorrecto"		PAG

IEC 60601-1-2			
IEC 60601-1-2			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
do)	Una lista de las frecuencias y modulaciones utilizadas para probar la INMUNIDAD del EQUIPO ME o SISTEMAS ME	Consulte la página 8 del manual del usuario y página 9	PAG
5.2.2.6	Requisitos aplicables a EQUIPOS ME que afirman ser compatibles con equipos quirúrgicos de alta frecuencia EQUIPO		
	La descripción técnica incluye una declaración de HF Compatibilidad de los EQUIPOS QUIRÚRGICOS y condiciones de USO PREVISTO durante la cirugía de alta frecuencia		N / A
6.1	Documentación de pruebas - General		
	La documentación de pruebas contiene toda la información necesario para facilitar una adecuada planificación (plan de pruebas) y ejecución de las pruebas	Ver informe P186188 dic3	PAG
6.2	Plan de prueba		
	Antes de comenzar las pruebas formales, se proporciona al laboratorio de pruebas un plan de pruebas detallado. (Nota: título/nombre/versión del plan de prueba en la sección de observaciones)		N / A
7	Requisitos de EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS para EQUIPOS ME y SISTEMAS ME		
7.1.1	Protección de los servicios de radio y otros equipos - Generalidades		
	A menos que se especifique lo contrario en este documento, ME EQUIPMENT y ME SYSTEMS cumple con CISPR 11	Véanse los cuadros 1.7 y 1.8.	PAG
7.1.2	Modos de funcionamiento		
	Durante la prueba de emisiones, EQUIPO ME o SISTEMA ME Probado en los modos que maximizan las emisiones. Además de los modos activos, se consideró la inclusión del modo de espera. Los modos de funcionamiento seleccionados para la prueba se documentaron en el plan de prueba y en el informe de prueba.	Véanse los cuadros 1.7 y 1.8.	PAG
7.1.3	Equipos multimedia		
	El equipo multimedia conectado a ME EQUIPMENT o ME SYSTEM cumple con CISPR 32. Si se suministra equipo de clase A CISPR 32 como parte del ME SYSTEM clasificado como clase A		N / A
7.1.4	Subsistemas		
	Cumplimiento con CISPR 11 demostrado mediante la prueba de cada subsistema de un SISTEMA ME en un subsistema básico, siempre que se cumplan los requisitos de CISPR 11 para la evaluación de EQUIPOS que interactúan con otros Se cumplen los equipos para formar un sistema		N / A

IEC 60601-1-2			
IEC 60601-1-2			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
7.1.5	EQUIPOS ME y SISTEMAS ME especificados para usarse únicamente en una ubicación protegida ESPECIAL AMBIENTE		
	Para EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que están especificados para usarse solo en una ubicación protegida ESPECIAL MEDIO AMBIENTE, los límites de perturbación de la radiación electromagnética de CISPR 11 pueden aumentarse, cuando se realizan pruebas en un sitio de prueba, en una cantidad de hasta el valor especificado aplicable de efectividad mínima de blindaje de RF, siempre que la especificación de efectividad mínima de blindaje de RF		N / A
	Para EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que están especificados para usarse solo en una ubicación protegida ESPECIAL MEDIO AMBIENTE, los límites de voltaje de perturbación del terminal de la red eléctrica de CISPR 11 pueden aumentarse, cuando se realizan pruebas en un sitio de prueba, en una cantidad de hasta el valor especificado aplicable de atenuación mínima del filtro de RF para todos los cables que ingresan o salen de la ubicación protegida, siempre que se cumpla la especificación de atenuación mínima del filtro de RF.		N / A
a)	Eficacia de protección de RF especificada y atenuación del filtro de RF: - expresado en dB; - redondeado al número entero más cercano; y - al menos 20 dB		N / A
b)	La especificación de la efectividad del blindaje de RF y la atenuación del filtro de RF incluyen el rango de frecuencia en el que se aplican la efectividad del blindaje de RF y la atenuación del filtro de RF, y este rango de frecuencia tiene al menos una década de ancho.		N / A
do)	Los valores especificados para la atenuación mínima del filtro de RF son idénticos a los valores especificados para la efectividad mínima del blindaje de RF en cada rango de frecuencia para el que están especificados.		N / A
d)	En los rangos de frecuencia para los cuales no se especifican la efectividad mínima del blindaje de RF y la atenuación del filtro de RF o se especifican como menores a 20 dB, se supone que la efectividad del blindaje de RF y la atenuación del filtro de RF son 0 dB para los fines de esta norma colateral.		N / A
7.1.6	EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que incluyen equipos de radio		

IEC 60601-1-2			
IEC 60601-1-2			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
	EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que incluyen radio Los equipos (por ejemplo, transmisores, receptores y transceptores de RF) que se han probado junto con el equipo de radio y se ha comprobado que cumplen con las normas de radio nacionales aplicables están exentos de las pruebas según los requisitos de PERTURBACIÓN ELECTROMAGNÉTICA CISPR.		N / A
7.1.7	EQUIPOS ME cuyas funciones principales son realizadas por motores y dispositivos de conmutación o regulación		
	Los EQUIPOS ME cuyas funciones principales son realizadas por motores y dispositivos de conmutación o regulación pueden clasificarse de acuerdo con CISPR 14-1		N / A
7.1.8	EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que contienen generadores de rayos X		
	Para generadores de rayos X de diagnóstico y SISTEMAS ME que incluyen generadores de rayos X que funcionan en INTERMITENTE MODO, los límites cuasi-pico para PERTURBACIONES radiadas y conducidas discontinuas se pueden relajar en 20 dB		N / A
7.1.12	EQUIPOS ME DE GRAN TAMAÑO INSTALADOS PERMANENTEMENTE Y SISTEMAS ME DE GRAN TAMAÑO		
	EQUIPOS DE GRAN TAMAÑO INSTALADOS PERMANENTEMENTE y LARGE ME SYSTEMS fue PROBADO POR TIPO mediante al menos uno de los siguientes métodos: - en un sitio de prueba como sistema; - en un sitio de prueba sobre la base de un subsistema; - in situ como sistema en las instalaciones de una ORGANIZACIÓN RESPONSABLE		N / A
	MÉTODO DE ENSAYO SELECCIONADO		
7.2	Protección de la RED PÚBLICA ELÉCTRICA		
7.2.1	Distorsión armónica		
	Si el EQUIPO ME O SISTEMAS ME tiene una PÚBLICA RED ELÉCTRICA cumple con los requisitos de IEC 61000-3-2	Véase la Tabla 1.10	PAG
7.2.2	Fluctuaciones de voltaje y parpadeo		
	Si el EQUIPO ME Y SISTEMAS ME tiene un PÚBLICO RED ELÉCTRICA cumple con los requisitos de la norma IEC 61000-3-3.	Véase el cuadro 1.11	PAG
7.3	Resumen de los requisitos de emisiones		
	Límites de emisiones por entorno	Véanse los cuadros 1.7 a 1.11.	PAG

IEC 60601-1-2			
IEC 60601-1-2			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
8	Requisitos de INMUNIDAD electromagnética para EQUIPOS ME y SISTEMAS ME		
	Para EQUIPOS ME y SISTEMAS ME para los cuales el EL USO PREVISTO incluye tipos de transporte u otras ubicaciones como en la ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA. <u>MEDIO AMBIENTE</u> si se realizan pruebas de INMUNIDAD adicionales o INMUNIDAD NIVELES DE PRUEBA que son más altos, estas pruebas adicionales a estos NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos están documentadas		N / A
	EQUIPOS ME o SISTEMAS ME destinados a ser utilizados en el ENTORNO DE SERVICIOS MÉDICOS DE EMERGENCIA para el ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA. Si las ubicaciones en el <u>SERVICIOS MEDICOS DE EMERGENCIA AMBIENTE</u> son identificado para el cual se establecen las especificaciones Si el ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA no es adecuado, se puede utilizar el Anexo E para determinar los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD adecuados.		N / A
	Antes de que comiencen las pruebas de INMUNIDAD , el FABRICANTE Se determinaron criterios específicos y detallados de aprobación/ rechazo de INMUNIDAD , basados en las normas aplicables de la segunda parte o GESTIÓN DE RIESGOS, para SEGURIDAD BÁSICA y DESEMPEÑO ESENCIAL con respecto a PERTURBACIONES ELÉCTRICAS. Los criterios de aprobación/rechazo y la especificación de monitoreo se incluyen en el plan de prueba, en el informe de prueba y en el ARCHIVO DE GESTIÓN DE RIESGOS		PAG
8.2	Simulación fisiológica del PACIENTE		
	Si se requiere una simulación de PACIENTE para verificar el funcionamiento normal del EQUIPO ME o del SISTEMA ME, se proporcionó durante la prueba de INMUNIDAD	Véanse las tablas 1.12 a 1.19.	PAG
	Antes del inicio de la prueba, la amplitud de las señales fisiológicas simuladas del PACIENTE se ajustó para que fuera consistente con el funcionamiento normal del EQUIPO ME o SISTEMA ME, según lo especificado por el FABRICANTE		N / A
8.5	Subsistemas		
	Cuando se prueban los subsistemas para demostrar el cumplimiento, se simulan las condiciones normales de funcionamiento.		N / A
	El PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS se utiliza para determinar si se permiten las pruebas del subsistema.		N / A
8.6	EQUIPOS ME DE GRAN TAMAÑO INSTALADOS PERMANENTEMENTE Y SISTEMAS ME DE GRAN TAMAÑO		

IEC 60601-1-2			
IEC 60601-1-2			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto
	Los EQUIPOS ME DE GRAN TAMAÑO instalados permanentemente y los SISTEMAS ME DE GRAN TAMAÑO fueron probados de TIPO mediante al menos uno de los siguientes métodos:		
	<ul style="list-style-type: none"> – en un sitio de prueba como sistema; – en un sitio de prueba sobre la base de un subsistema; – in situ como sistema en las instalaciones de una ORGANIZACIÓN RESPONSABLE 		N / A
	Método de prueba seleccionado		N / A
8.7	Modos de funcionamiento		
	Modos de funcionamiento y configuraciones	Véase §1.2	PAG
8.8	EQUIPO NO-ME		
	<p>El EQUIPO no ME (por ejemplo, ITE) que forma parte de un SISTEMA ME cumple con los criterios de aprobación/reprobación y los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD de la Cláusula 8 si se ha determinado, como resultado del PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS, que el EQUIPO no ME podría afectar la SEGURIDAD BÁSICA o DESEMPEÑO ESENCIAL del SISTEMA ME.</p> <p>(Inspección del informe de pruebas y del EXPEDIENTE DE GESTIÓN DE RIESGOS).</p>		N / A
8.9	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD		
	Niveles de prueba de inmunidad según la ubicación del entorno de uso previsto	Véanse las tablas 1.12 a 1.19.	PAG
8.10	Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicación inalámbrica RF		
	<p>Puerto de cerramiento de EQUIPOS ME y SISTEMAS ME</p> <p>Probado como se especifica en la Tabla 9 según IEC 61000-4-3</p>	Véase la Tabla 1.13	PAG

IEC 60601-1-2

1.6 Resumen de resultados

Requisito – Prueba	Resultado/Comentarios	Veredicto
Cláusula 7 - Emisiones		
Clasificación		—
Clase A o B.....:	Clase B	—
Grupo 1 o 2	Grupo 1	—
CISPR 11, 14-1, 32 o ISO 7137.....:	CISPR 11	—
Emisiones de RF conducidas.....:		PAG
Emisiones de RF radiadas.....:	Anexo N°1: Informe N° 165303-747078	PAG
Potencia perturbadora (si corresponde): Distorsión		N / A
armónica según IEC61000-3-2 (Clase A): Fluctuaciones de voltaje		PAG
y parpadeo según IEC61000-3-3		PAG
Cláusula 8 - Inmunidad		
Descargas electrostáticas		PAG
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados		PAG
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados y campos inalámbricos de proximidad....:		PAG
Transitorios eléctricos rápidos y ráfagas		PAG
Sobretensiones: Perturbaciones		PAG
conducidas, inducidas por campos de RF		PAG
Caídas de tensión e interrupciones		PAG
Campo magnético de frecuencia industrial nominal		PAG
Información complementaria:		
Para las emisiones de RF radiadas, los resultados de las pruebas se encuentran en el documento adjunto "Informe N° 165303-747078"		

IEC 60601-1-2

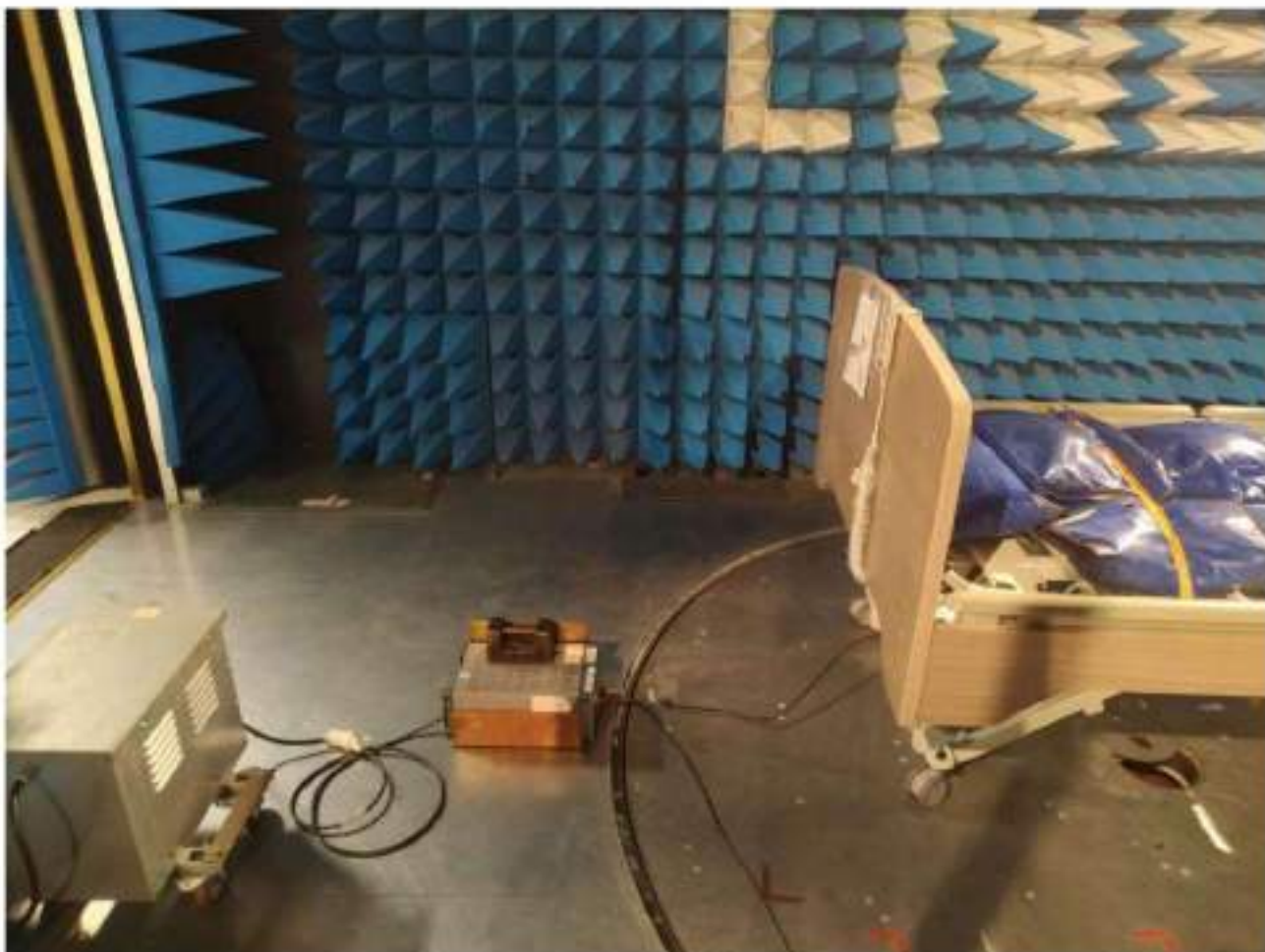
1.7 Condiciones de prueba y resultados – EMISIONES conducidas

CISPR 11: 2016 +A1: 2017	PRUEBA: Límites de tensión de perturbación en los terminales de la red eléctrica	Veredicto		
		APROBAR		
Parámetros de laboratorio	Requerido antes de la prueba	Durante la prueba		
Temperatura ambiente	10 a 40 °C	19°C		
Humedad relativa	Del 10 al 90 %	47%		
Muestra completamente configurada escaneada en el siguiente rango de frecuencia	Rango de frecuencia en cada lado de la línea Punto de medición 150 kHz a 30 MHz	Red eléctrica		
Modo EQUIPO	Modo de interfaz de energía	1 - 2 - 3		
	Modo de configuración de EUT	1		
	Modo de operación	1 - 2		
Límites – Grupo 1 – Clase A <input type="checkbox"/> Límites – Grupo 1 – Clase B <input checked="" type="checkbox"/>				
Límite dB (µV): Clase A				
Frecuencia (MHz)	Cuasi-pico	Resultado*	Promedio	Resultado*
0,15 a 0,50	79	N / A	66	N / A
0,50 a 5	73	N / A	60	N / A
5 a 30	73	N / A	60	N / A
Límite dB (µV): Clase B				
0,15 a 0,50	66	Ver páginas siguientes	56	Ver páginas siguientes
0,50 a 5	56	Ver páginas siguientes	46	Ver páginas siguientes
5 a 30	60	Ver páginas siguientes	50	Ver páginas siguientes
Información complementaria: * - El resultado en tablas puede tener un margen mínimo hasta el límite. EUT alimentado a uno de los voltajes y frecuencias de entrada nominales.				

Equipo de prueba utilizado

Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador	Último Fecha de calibración	Fecha de vencimiento de la calibración
RSIL	R&S	ESH3Z5	CEM 151	05/2018	05/2020
Receptor	R&S	ESU	CEM 262	11/2019	11/2020
Termohigrómetro	TanD	TR-73U	CEM 256	06/2019	06/2020

Fotografía de la configuración de prueba para la corriente de perturbación de la CPU del terminal de red

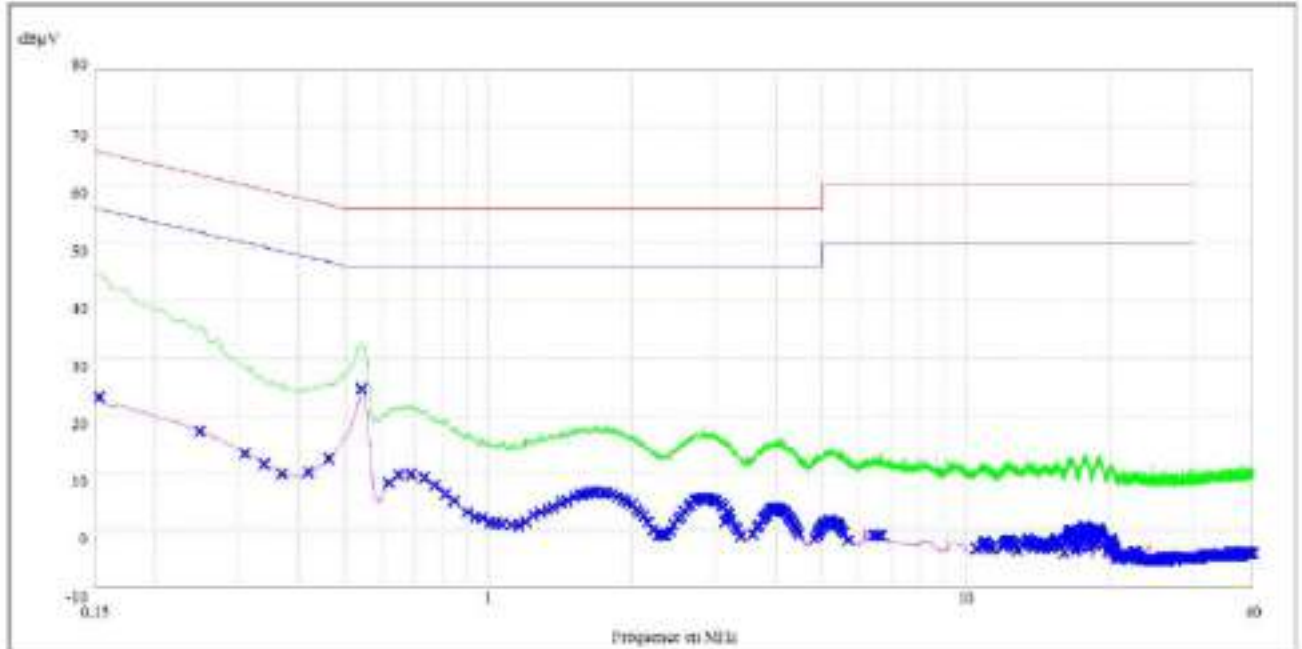


IEC 60601-1-2

Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica							
230 V/50 Hz: modo estático							
Cable	Frecuencia [Megahercio]	Paquete NVI [dBµV]	Paquete Marg [dB]	NVI Moi [dBµV]	Marg Moy [dB]	Nueva Norma Internacional QP [dBµV]	Marg QP [dB]
yo	0,153	44,5	21,4	23,2	32,7	-	-
yo	0,543	32,7	23,3	24,6	21,4	-	-
yo	0,249	35,4	26,4	17,2	34,6	-	-
yo	0,462	25,4	31,2	12,5	34,1	-	-
yo	0,309	28,2	31,8	13,3	36,7	-	-
yo	0,42	24,8	32,6	10,1	37,4	-	-
yo	0,369	25,4	33,1	9,8	38,7	-	-
yo	0,339	25,8	33,4	11,5	37,8	-	-
yo	0,687	21,8	34,2	9,8	36,2	-	-
yo	0,648	21,5	34,5	9,6	36,4	-	-
radio	0,15	44,9	21,1	23,6	32,4	-	-
radio	0,543	33,1	22,9	25,3	20,7	-	-
radio	0,237	35,9	26,3	17,9	34,3	-	-
radio	0,492	27,1	29	15,3	30,9	-	-
radio	0,294	30,5	29,9	13,9	36,5	-	-
radio	0,453	25,7	31,1	12	34,8	-	-
radio	0,327	28,1	31,5	11,6	37,9	-	-
radio	0,417	25	32,5	9,7	37,8	-	-
radio	0,381	25,8	32,5	8,7	39,6	-	-
radio	0,648	22,5	33,5	10	36	-	-
Información complementaria: Ninguna							

Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica
230 V/50 Hz: modo estático

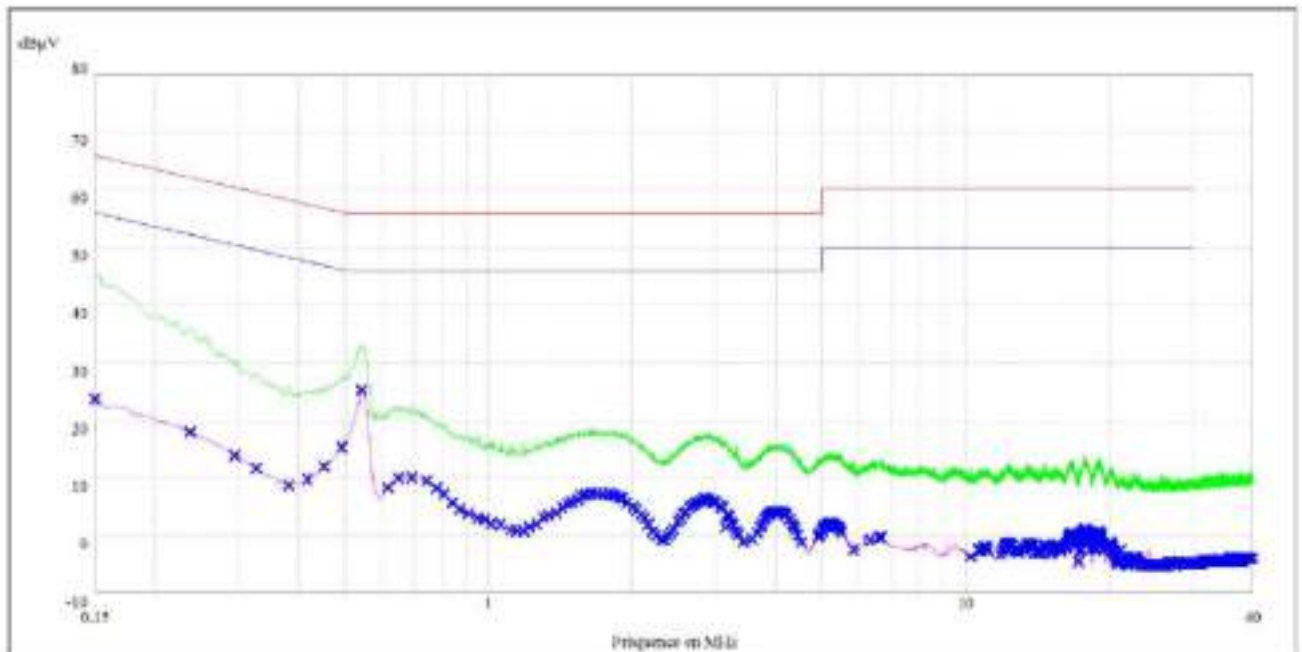
Fase



Leyenda :

- : Límite de cuasi-pico
- : Curva que muestra los niveles de valores máximos
- : Límite medio
- : Curva que muestra los niveles de valor promedio
- X : Medida promedio

Neutral



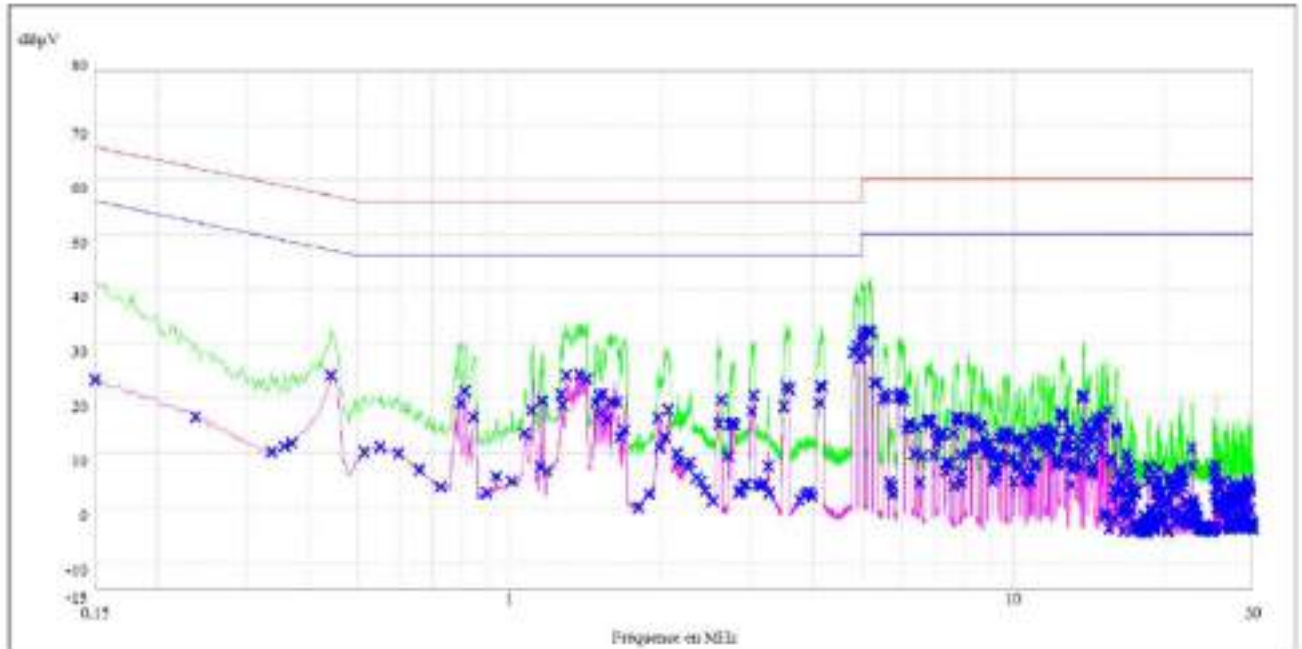
Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica
230 V / 50 Hz: Motores actuadores en movimiento

Cable	Frecuencia [MHz]	Paquete NVI [dBuV]	Paquete Marg [dB]	NVI Moi [dBuV]	Marg Moy [dB]	Nivel de Referencia Internacional QP [dBuV]	Marg QP [dB]
yo	4.905	40.7	15.3	29.4	16.6	-	-
yo	4.884	39.7	16.3	29.7	16.3	-	-
yo	4.992	39.3	16.7	30.4	15.6	-	-
yo	4.827	38.8	17.2	28.3	17.7	-	-
yo	5.022	41.9	18.1	31.6	18.4	-	-
yo	5.166	41.9	18.1	32.2	17.8	-	-
yo	5.223	41.8	18.2	32.1	17.9	-	-
yo	4.962	37.7	18.3	27.4	18.6	-	-
yo	5.148	41.3	18.7	28.5	21.5	-	-
yo	5.052	40.7	19.3	32.3	17.7	-	-
radio	4.146	35.6	20.4	24.2	21.8	-	-
radio	2.889	35.5	20.5	25.8	20.2	-	-
radio	2.808	35.4	20.6	26	20	-	-
radio	2.664	35.1	20.9	25.8	20.2	-	-
radio	3.927	35.1	20.9	23.3	22.7	-	-
radio	4.188	34.7	21.3	24.3	21.7	-	-
radio	2.793	34.7	21.3	25	21	-	-
radio	4.254	34.1	21.9	24	22	-	-
radio	4.683	34	22	24.8	21.2	-	-
radio	2.7	34	22	24.9	21.1	-	-

Información complementaria: Ninguna

Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica
230 V / 50 Hz: Motores actuadores en movimiento

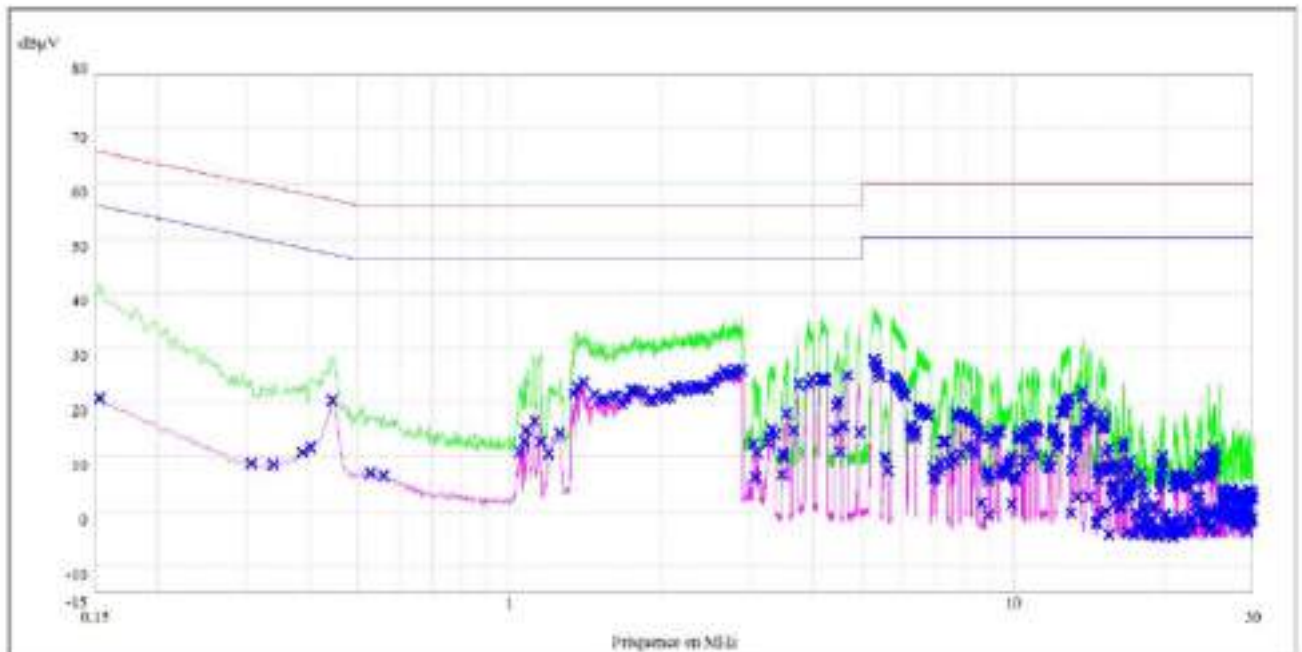
Fase



Leyenda :

- : Límite de cuasi-pico
- : Curva que muestra los niveles de valores máximos
- : Límite medio
- : Curva que muestra los niveles de valor promedio
- X : Medida promedio

Neutral

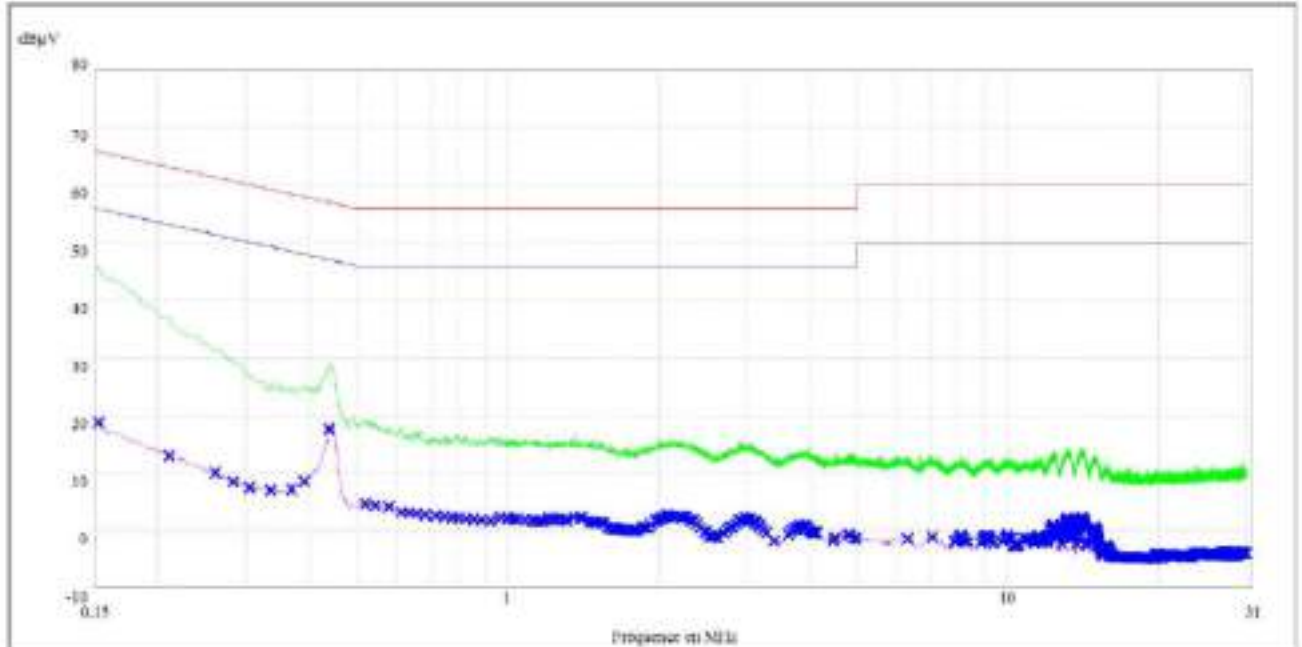


IEC 60601-1-2

Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica							
220 V/60 Hz: modo estático							
Cable	Frecuencia [Megahercio]	Paquete NVI [dBµV]	Paquete Marg [dB]	NVI Moi [dBµV]	Marg Moy [dB]	Nueva Versión Internacional QPS [dBµV]	Marg QP [dB]
yo	0,15225	45,9	20	18,8	37,1	-	-
yo	0,21075	36,7	26,5	13	40,2	-	-
yo	0,44025	28,7	28,4	17,6	29,5	-	-
yo	0,26025	31,4	30	10	41,4	-	-
yo	0,28275	30	30,7	8,4	42,3	-	-
yo	0,393	25,3	32,7	8,6	39,4	-	-
yo	0,30525	27	33,1	7,4	42,7	-	-
yo	0,33675	25,6	33,7	7	42,3	-	-
yo	0,3705	24,7	33,8	7,2	41,3	-	-
yo	0,519	19,3	36,7	4,6	41,4	-	-
radio	0,15	46,1	19,9	20,2	35,8	-	-
radio	0,27	34,1	27,1	12,2	38,9	-	-
radio	0,54	27,9	28,1	17,6	28,4	-	-
radio	0,303	31,9	28,2	9,8	40,4	-	-
radio	0,333	30,1	29,3	8,8	40,6	-	-
radio	0,468	26,1	30,5	9,3	37,3	-	-
radio	0,51	25,4	30,6	11,9	34,1	-	-
radio	0,375	27,7	30,7	7,7	40,7	-	-
radio	0,429	25,7	31,6	8,2	39,1	-	-
radio	0,606	20,3	35,7	5,3	40,7	-	-
Información complementaria: Ninguna							

Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica
220 V/60 Hz: modo estático

Fase

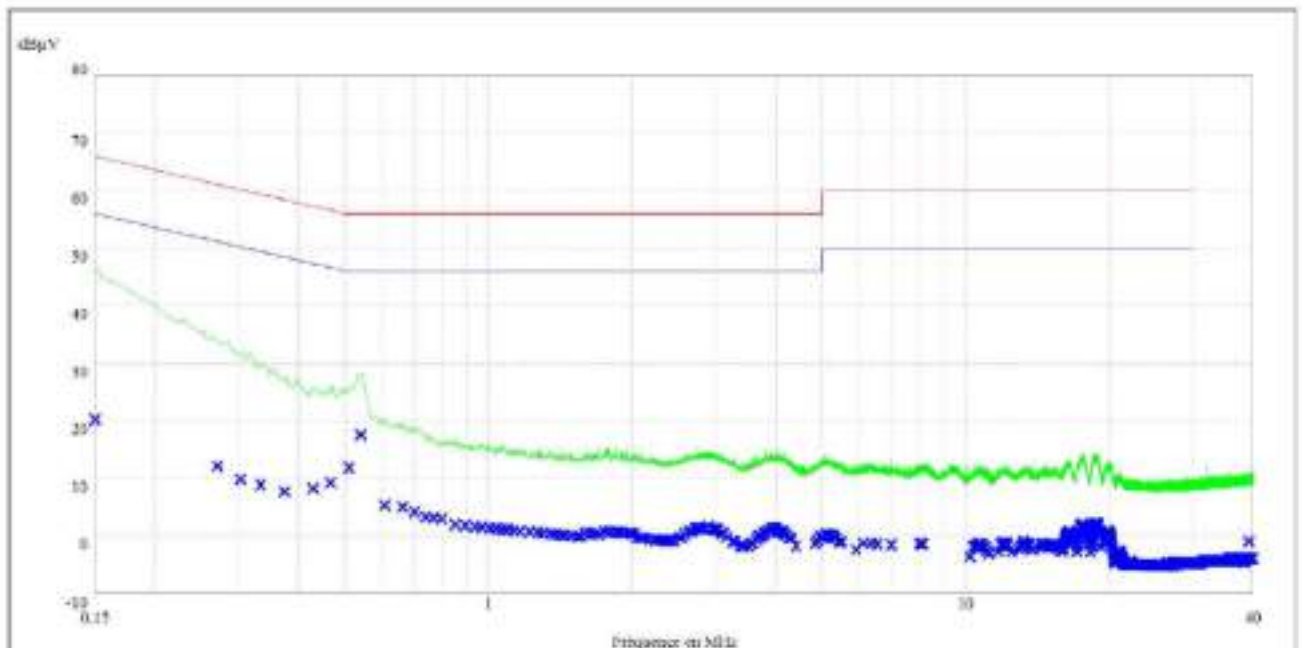


Leyenda :

- : Límite de cuasi-pico
- : Curva que muestra los niveles de valores máximos
- : Límite medio
- : Curva que muestra los niveles de valor promedio

X : Medida promedio

Neutral



IEC 60601-1-2

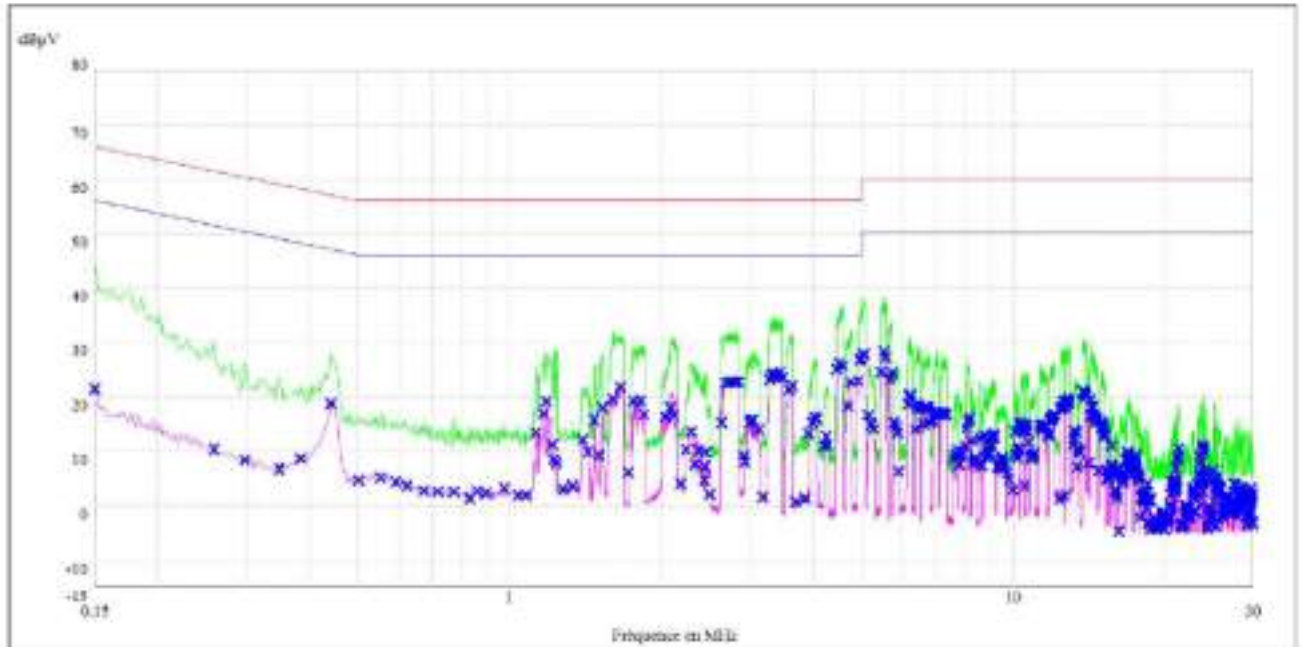
Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica
220 V / 60 Hz: Motores actuadores en movimiento

Cable	Frecuencia [Megahertz]	Paquete NVI [dBuV]	Paquete Marg [dB]	NVI Moi [dBuV]	Marg Moy [dB]	Nueva Versión Internacional QP [dBuV]	Marg QP [dB]
yo	4.59	37.3	18.7	25.7	20.3	-	-
yo	4.989	36.2	19.8	26.9	19.1	-	-
yo	4.515	36	20	26.1	19.9	-	-
yo	4.959	35.1	20.9	26.7	19.3	-	-
yo	4.47	35.1	20.9	25.1	20.9	-	-
yo	3.357	34.8	21.2	24.2	21.8	-	-
yo	0.15	44.7	21.3	21.4	34.6	-	-
yo	3.288	34.6	21.4	23.1	22.9	-	-
yo	3.474	34.4	21.6	23.5	22.5	-	-
yo	5.037	38.3	21.7	27.8	22.2	-	-
radio	5.166	44.4	15.6	34.6	15.4	-	-
radio	5.079	44.3	15.7	34.1	15.9	-	-
radio	5.121	44.1	15.9	34.3	15.7	-	-
radio	5.196	42.1	17.9	34.6	15.4	-	-
radio	5.013	40.7	19.3	28.7	21.3	-	-
radio	2.679	36.6	19.4	27.2	18.8	-	-
radio	2.586	36.5	19.5	24.2	21.8	-	-
radio	2.838	36.3	19.7	27.3	18.7	-	-
radio	3.615	36.2	19.8	25.8	20.2	-	-
radio	3.897	36.1	19.9	25.4	20.6	-	-

Información complementaria: Ninguna

Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica
220 V / 60 Hz: Motores actuadores en movimiento

Fase

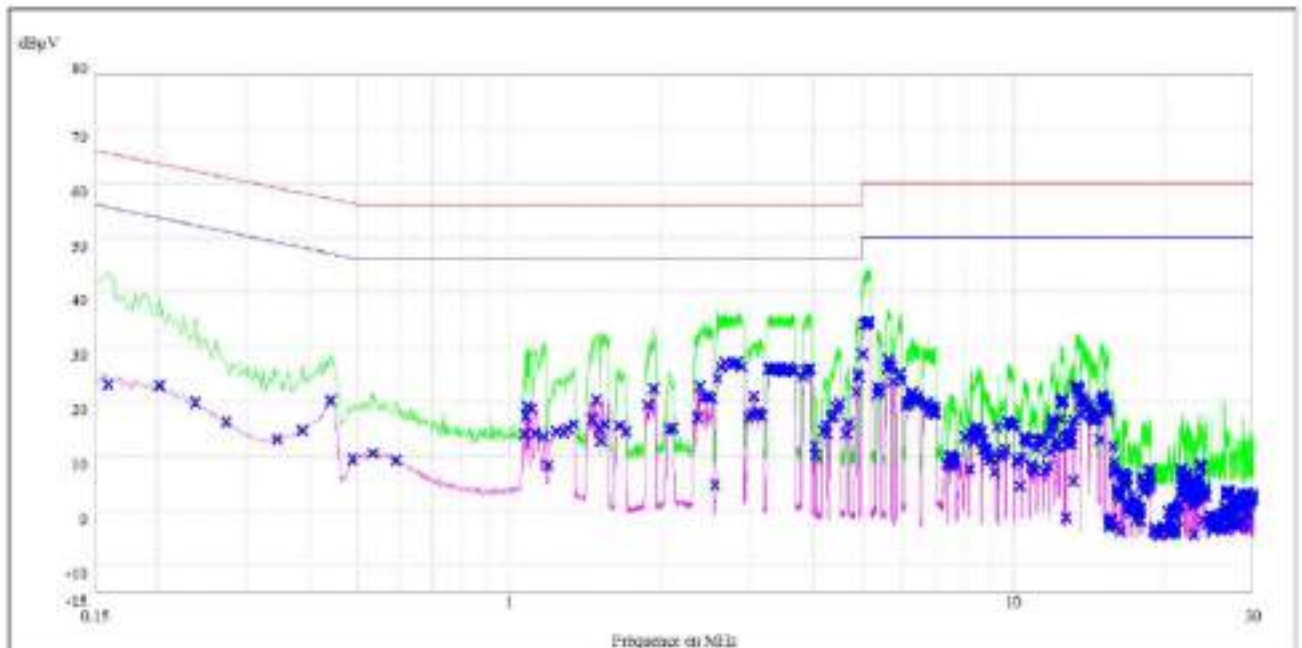


Leyenda :

- : Límite de cuasi-pico
- : Curva que muestra los niveles de valores máximos
- : Límite medio
- : Curva que muestra los niveles de valor promedio

X : Medida promedio

Neutral

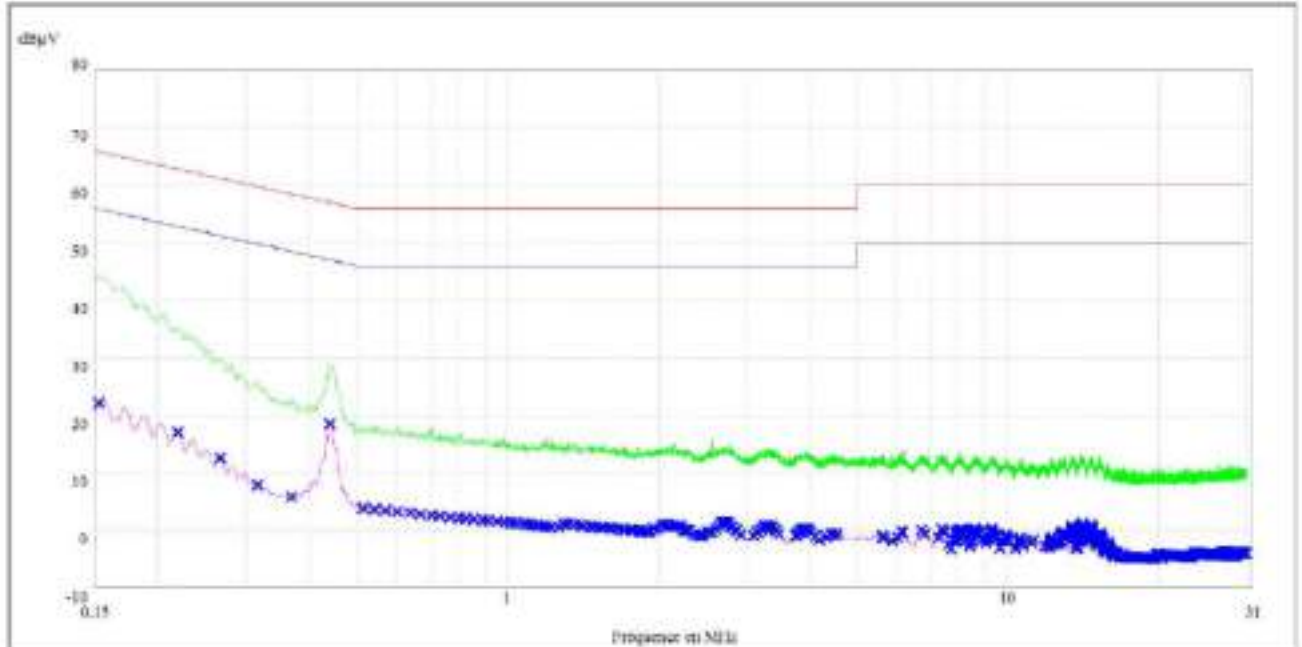


IEC 60601-1-2

Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica							
120 V/60 Hz: modo estático							
Cable	Frecuencia [Megahercio]	Paquete NVI [dBµV]	Paquete Marg [dB]	NVI Moi [dBµV]	Marg Moy [dB]	Nueva Versión Internacional GPR [dBµV]	Marg QP [dB]
yo	0,15225	44,3	21,6	22,2	33,7	-	-
yo	0,21975	35	27,8	17,1	35,8	-	-
yo	0,4425	28,7	28,3	18,5	28,5	-	-
yo	0,267	29,4	31,8	12,6	38,6	-	-
yo	0,3165	25,8	34	7,9	41,9	-	-
yo	0,3705	22,8	35,7	5,9	42,6	-	-
yo	0,5415	18,3	37,7	3,6	42,4	-	-
yo	0,5145	17,9	38,1	3,8	42,2	-	-
yo	0,708	17,8	38,2	2,6	43,4	-	-
yo	0,6045	17,7	38,3	3,2	42,8	-	-
radio	0,15225	45,8	20,1	23,4	32,5	-	-
radio	0,21975	36,8	26	19,6	33,3	-	-
radio	0,4425	30,5	26,5	21,6	25,5	-	-
radio	0,26925	31,9	29,2	14	37,1	-	-
radio	0,31425	27,6	32,2	9,6	40,3	-	-
radio	0,3615	23,9	34,8	6,7	42	-	-
radio	0,38625	22,2	36	7	41,2	-	-
radio	0,50775	18,5	37,5	3,9	42,1	-	-
radio	0,53025	18,4	37,6	3,7	42,3	-	-
radio	0,57975	18,2	37,8	3,4	42,6	-	-
Información complementaria: Ninguna							

Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica
120 V/60 Hz: modo estático

Fase

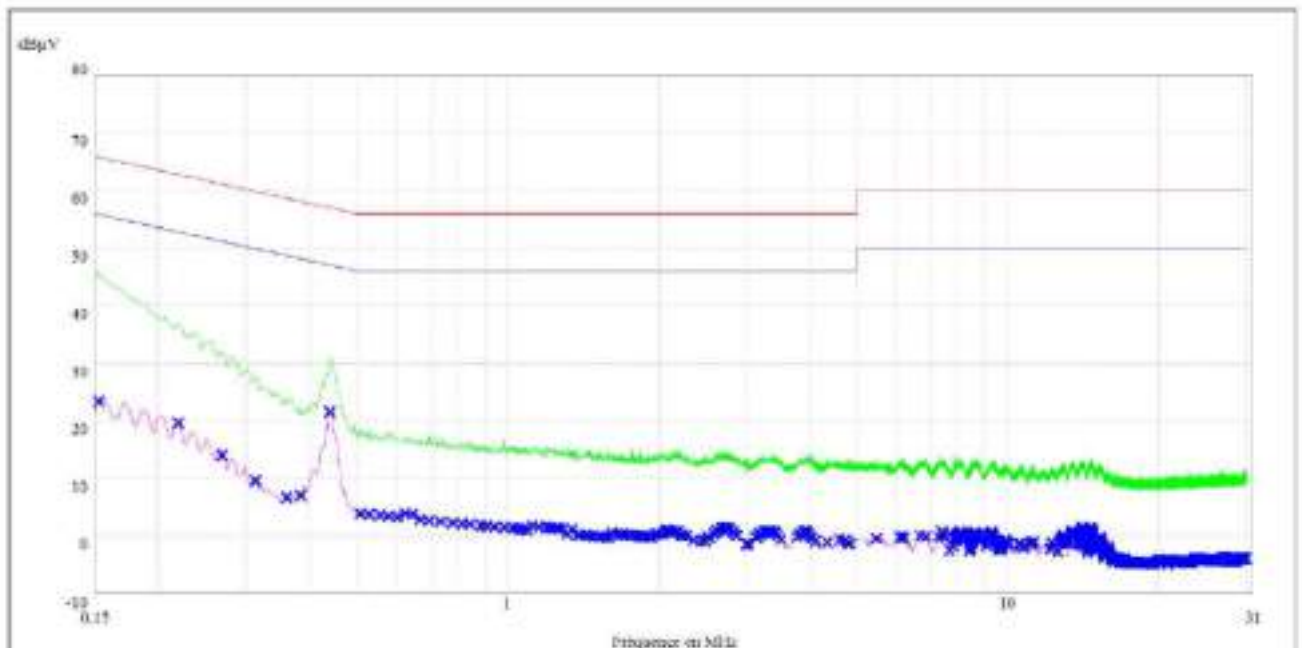


Leyenda :

- : Límite de cuasi-pico
- : Curva que muestra los niveles de valores máximos
- : Límite medio
- : Curva que muestra los niveles de valor promedio

X : Medida promedio

Neutral

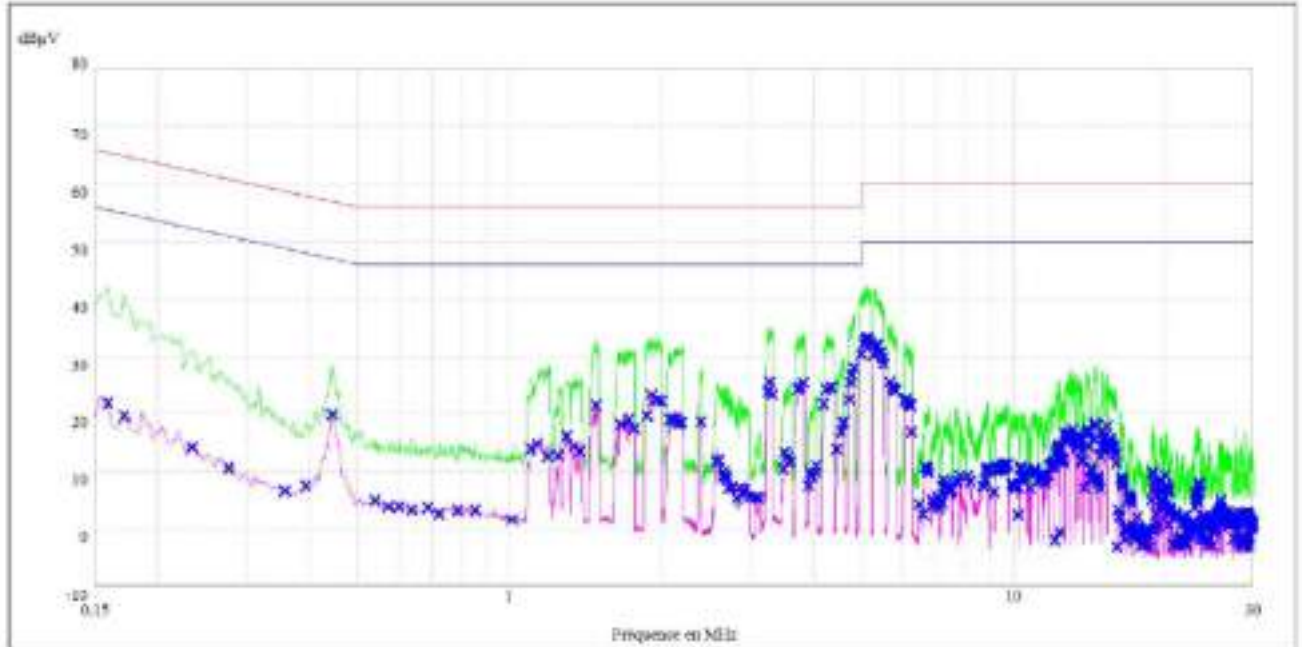


IEC 60601-1-2

Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica							
120 V / 60 Hz: Motores actuadores en movimiento							
Cable	Frecuencia [Megahercio]	Paquete NVI [dBµV]	Paquete Marg [dB]	NVI Moi [dBµV]	Marg Moy [dB]	Nueva Versión Internacional QP [dBµV]	Marg QP [dB]
y0	4.992	40,4	15,6	30,4	15,6	-	-
y0	5.121	42,2	17,8	33,3	16,7	-	-
y0	5.169	42,1	17,9	33,2	16,8	-	-
y0	5.061	41,9	18,1	32,2	17,8	-	-
y0	5,31	41,9	18,1	31,8	18,2	-	-
y0	5.202	41,7	18,3	32,5	17,5	-	-
y0	4.815	37,4	18,6	28	18	-	-
y0	5.091	40,7	19,3	32,7	17,3	-	-
y0	4.782	36,2	19,8	26,9	19,1	-	-
y0	5.274	40,2	19,8	30,3	19,7	-	-
radio	3.768	52,6	3,4	37,7	8,3	34,4	21,6
radio	2.814	55,2	0,8	39,3	6,7	16,1	39,9
radio	3.036	54,2	1,8	38,7	7,3	14,4	41,6
radio	5.313	54,3	5,7	44,2	5,8	-	-
radio	2.862	53,5	2,5	39	7	-	-
radio	2.739	53,4	2,6	37,9	8,1	-	-
radio	5.445	53, 4	6, 6	43,2	6,8	-	-
radio	3.069	53,3	2,7	38,6	7,4	-	-
radio	2.952	53,1	2,9	38,7	7,3	-	-
radio	2.913	53,1	2,9	38,7	7,3	-	-
Información complementaria: Ninguna							

Representación gráfica de la medición de la corriente de perturbación en los terminales de la red eléctrica
120 V / 60 Hz: Motores actuadores en movimiento

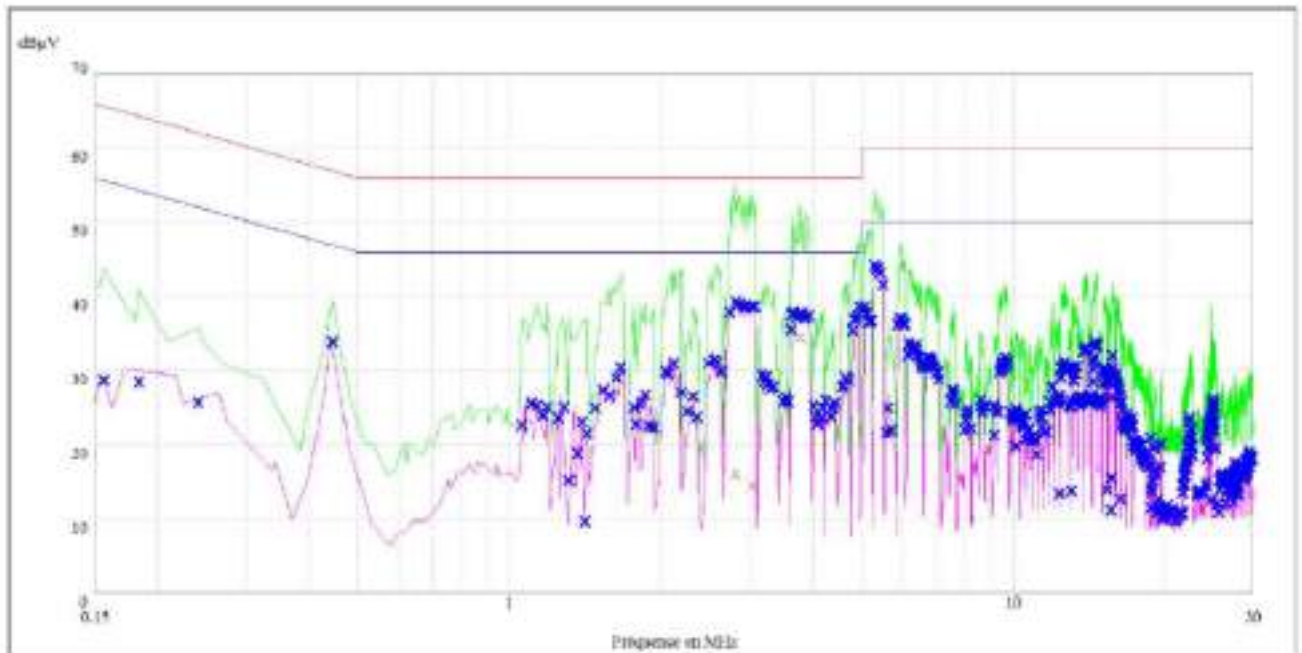
Fase



Leyenda :

- : Límite de cuasi-pico
- : Curva que muestra los niveles de valores máximos
- : Límite medio
- : Curva que muestra los niveles de valor promedio
- X : Medida promedio

Neutral



X : Medir QPeak

IEC 60601-1-2

1.8 Condiciones de prueba y resultados – EMISIONES radiadas

CISPR 11: 2016 +A1: 2017 PRUEBA: Límites para perturbaciones radiadas

Veredicto

Sitio de prueba:



AVENA



SACO



Sitio de prueba alternativo PASS

Parámetros de laboratorio:

Requerido antes de la prueba

Durante la prueba

Temperatura ambiente

10 a 40 °C

22°C

Humedad relativa

Del 10 al 90 %

47%

Muestra completamente configurada escaneada en el siguiente rango de frecuencia

Rango de frecuencia

Distancia de medición



0,15 MHz – 1 GHz



3 metros -10 metros



30 MHz – 1 GHz



3 metros -10 metros

Modo EQUIPO

Modo de interfaz de energía

1-2-3

Modo de configuración de EUT

1

Modo de operación

1-2

Límites – Grupo 1 / Clase B

Frecuencia (MHz)

Límite dB (µV/m)

Cuasi-pico

Resultados *

30 a 230

30

Ver páginas siguientes

230 a 1000

37

Ver páginas siguientes

Información complementaria: EUT alimentado a uno de los voltajes y frecuencias de entrada nominales.

** - El resultado de esta tabla puede ser un margen mínimo hasta el límite.

*** - Los límites promedio se aplican únicamente a EQUIPOS impulsados por magnetrón .

- Disminuye linealmente con el logaritmo de la frecuencia.

- Los resultados de la prueba en el documento adjunto “Informe 160157-733515 irradiaron emisión (sitio de prueba OATS)”

Fotografía de la configuración de prueba para perturbación radiada



IEC 60601-1-2

1.9 Condiciones de prueba y resultados: emisiones de energía perturbadora

PRUEBA CISPR 14-1: Límites de potencia de perturbación	Veredicto
Método: Las mediciones se realizaron en un plano de tierra que se extiende un mínimo de 1 metro más allá de todos los lados del sistema bajo prueba. Toda la energía se conectó al sistema a través de redes de estabilización de impedancia de línea (LISN). El cable que se va a medir se estira en línea recta por una distancia suficiente para acomodar la pinza absorbente y para permitir el ajuste de medición necesario de la posición para la sintonización. La pinza se coloca alrededor del cable de manera que mida una cantidad proporcional a la perturbación en el cable.	N / A

1.10 Condiciones de prueba y resultados: emisiones de corriente armónica

IEC 61000-3-2:2014	PRUEBA: Límites para emisiones de corriente armónica (EQUIPO corriente de entrada ≤ 16 A por fase)	Veredicto
		APROBAR
Parámetros de laboratorio:	Requerido antes de la prueba	Durante la prueba
Temperatura ambiente	15 a 35 °C	22°C
Humedad relativa	30 a 60 %	39%
Modo EQUIPO	Modo de interfaz de energía	1 – 2 - 3
	Modo de configuración de EUT	1
	Modo de operación	1
Clasificación de EQUIPOS		Clase A
Información complementaria: Ninguna.		

Equipo de prueba utilizado

Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador	Fecha de cal.	Cal. Vencimiento
Estabilizado Fuente de alimentación	California Instrumentos	5001 IX	CEM 156	03/2019	03/2021
Analizador	California Instrumentos	PACS-1-LR1	CEM 157	03/2019	03/2021

Fotografía de la configuración de prueba para emisiones de corriente armónica



Resultados tabulados para emisiones de corriente armónica: 230 V/50 Hz

Armónicos – Clase A según Ed. 3.2 (2009) (duración)

EUT: AERYS II Probado por: HEY

Categoría de prueba: Clase A según Ed. 3.2 (2009) (límites europeos) Margen de prueba: 150

Fecha de la prueba: 15/01/2020

Hora de inicio: 09:07:20

Hora de finalización: 09:17:42

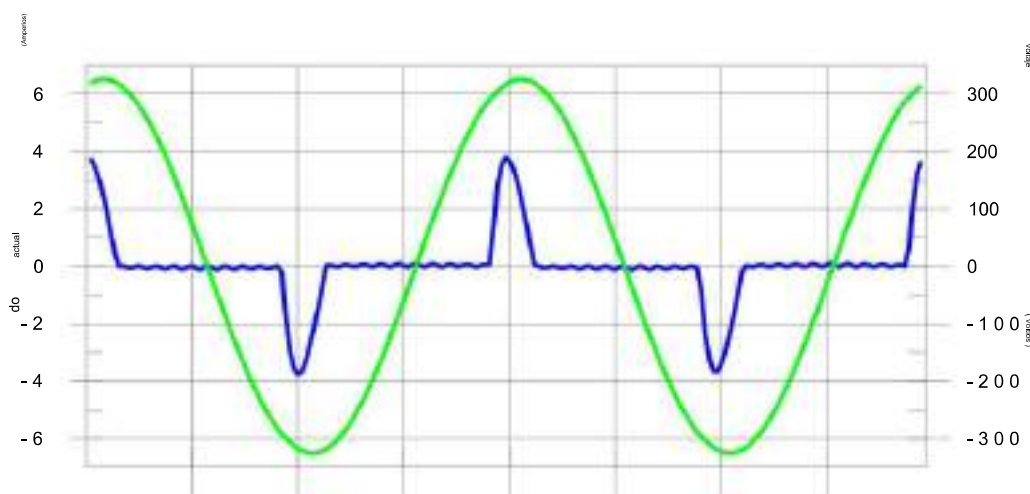
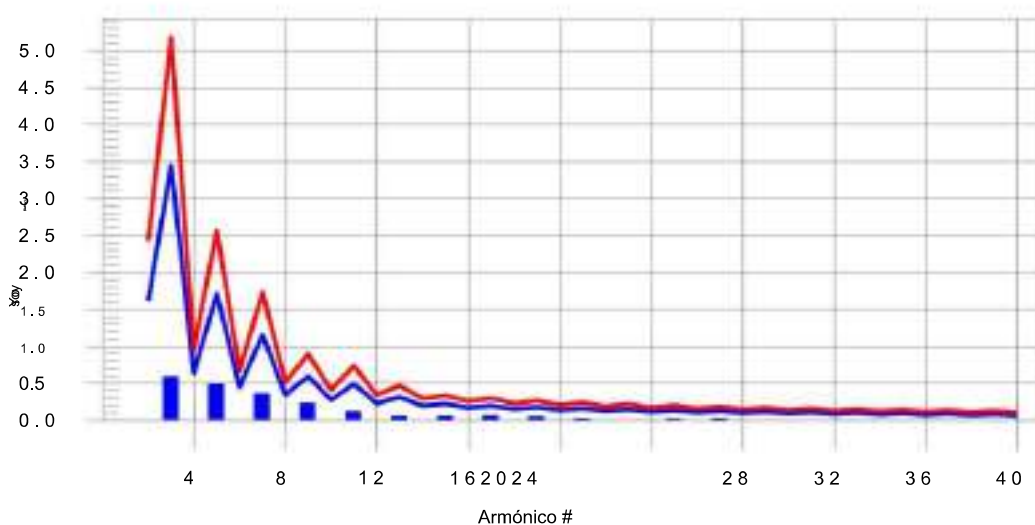
Duración de la prueba (min): 10

Comentario: 230 V/50 Hz

Cliente: WINNCARE

Resultado de la prueba: Aprobado

Calificación de la fuente: Normal

Formas de onda de corriente y voltaje**Armónicos y línea límite de clase A****Límites europeos**

Resultado de la prueba: Aprobado El peor armónico fue el n.º 9 con un 25,72 % del límite.

IEC 60601-1-2

Resultados tabulados para emisiones de corriente armónica: 230 V/50 Hz

Resumen de resultados de la prueba actual (tiempo de ejecución)

EUT: AERY5 II Probado por: HEY

Categoría de prueba: Clase A según Ed. 3.2 (2009) (límites europeos) Margen de prueba: 150

Fecha de la prueba: 15/01/2020

Hora de inicio: 09:07:20

Hora de finalización: 09:17:42

Duración de la prueba (min): 10

Comentario: 230 V/50 Hz

Daño# Daño(promedio) 100% Límite % del límite Daño(máximo) 150% Límite % del límite Estado

2	0,001	1,620	0,1	0,004	2,430	0,17 Pase
3	0,020	3,450	0,6	0,594	5,175	11.48 Pase
4	0,001	0,645	0,1	0,004	0,968	0,42 Aprobado
5	0,018	1,710	1,1	0,492	2,565	19.17 Pase
6	0,000	0,450	0,1	0,003	0,675	0,51 aprobado
7	0,016	1,155	1,4	0,363	1,733	20,97 Pase
8	0,000	0,345	0,1	0,003	0,518	0,50 Pase
9	0,014	0,600	2,4	0,232	0,900	25,72 Pase
10	0,000	0,276	0,1	0,002	0,414	0,51 aprobado
11	0,013	0,495	2,6	0,120	0,743	16,16 Pase
12	0,000	0,230	0,1	0,002	0,345	0,46 Aprobado
13	0,011	0,315	3,6	0,056	0,473	11.84 Pase
14	0,000	0,197	0,1	0,001	0,296	0,47 aprobado
15	0,011	0,225	4,8	0,057	0,338	17.00 Pase
16	0,000	0,173	0,1	0,001	0,260	0,48 aprobado
17	0,010	0,198	5,0	0,063	0,299	21.12 Pase
18	0,000	0,153	0,1	0,001	0,230	0,40 Pase
19	0,009	0,178	5,1	0,051	0,267	19.16 Pase
20	0,000	0,138	0,2	0,001	0,207	0,38 Aprobado
21	0,008	0,161	5,0	0,030	0,242	12.61 Pase
22	0,000	0,125	0,1	0,001	0,188	0,33 Aprobado
23	0,007	0,147	4,8	0,017	0,221	7.59 Pase
24	0,000	0,115	0,2	0,001	0,173	0,34 Aprobado
25	0,006	0,135	4,7	0,021	0,203	10.56 Pase
26	0,000	0,107	0,2	0,001	0,159	0,35 Aprobado
27	0,005	0,125	4,4	0,024	0,188	12.87 Pase
28	0,000	0,099	0,2	0,000	0,149	0.30 Pase
29	0,005	0,116	4,0	0,019	0,174	11.11 Pase
30	0,000	0,092	0,5	0,001	0,138	0,44 Aprobado
31	0,004	0,109	3,5	0,011	0,164	6.68 Pase
32	0,000	0,086	0,2	0,000	0,129	0,31 aprobado
33	0,003	0,102	3,0	0,008	0,153	5.12 Pase
34	0,000	0,081	0,2	0,000	0,122	0,34 Aprobado
35	0,002	0,096	2,6	0,011	0,144	7.67 Pase
36	0,000	0,077	0,2	0,000	0,116	0,38 Aprobado
37	0,002	0,091	2,1	0,012	0,137	8.55 Pase
38	0,000	0,073	0,2	0,000	0,110	0,39 Aprobado
39	0,001	0,087	1,5	0,009	0,131	6.68 Pase
40	0,000	0,069	0,2	0,000	0,104	0,38 Aprobado

Resultados tabulados para emisiones de corriente armónica: 220 V/60 Hz

Armónicos – Clase A según Ed. 3.2 (2009) (duración)

EUT: AERYS II Probado por: HEY

Categoría de prueba: Clase A según Ed. 3.2 (2009) (límites europeos) Margen de prueba: 150

Fecha de la prueba: 15/01/2020

Hora de inicio: 09:33:59

Hora de finalización: 09:44:20

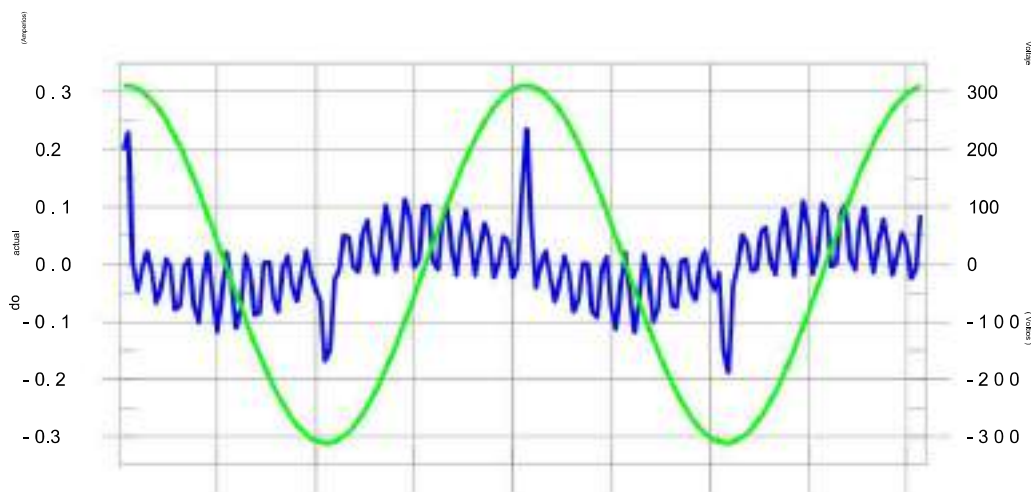
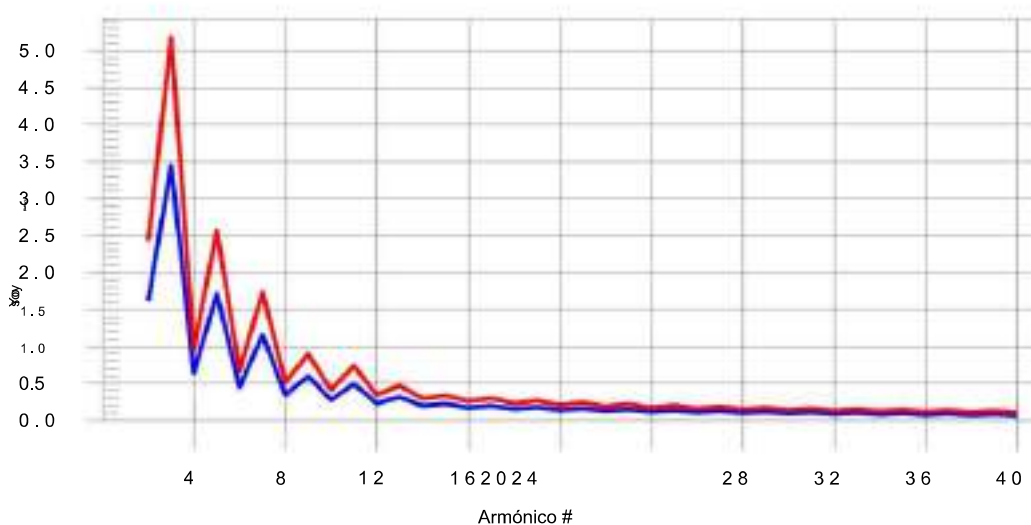
Duración de la prueba (min): 10

Comentario: 220V/ 60 Hz

Cliente: WINNCARE

Resultado de la prueba: Aprobado

Calificación de la fuente: Normal

Formas de onda de corriente y voltaje**Armónicos y línea límite de clase A****Límites europeos**

Resultado de la prueba: Aprobado El peor armónico fue el n.º 19 con un 4,92 % del límite.

Resultados tabulados para emisiones de corriente armónica: 220 V/60 Hz

Resumen de resultados de la prueba actual (tiempo de ejecución)

EUT: AERYs II Probado por: HEY

Categoría de prueba: Clase A según Ed. 3.2 (2009) (límites europeos) Margen de prueba: 150

Fecha de la prueba: 15/01/2020 Hora de inicio: 09:33:59 Duración de

Hora de finalización: 09:44:20

la prueba (min): 10

Comentario: 220V/ 60 Hz

Daño# Daño(promedio) 100% Límite % del límite Daño(máximo) 150% Límite % del límite Estado

2	0,000	1,620	0,0	0,000	2,430	0,01 aprobado
3	0,014	3,450	0,4	0,014	5,175	0,27 Aprobado
4	0,000	0,645	0,0	0,000	0,968	0,02 aprobado
5	0,013	1,710	0,8	0,014	2,565	0,54 aprobado
6	0,000	0,450	0,0	0,000	0,675	0,03 aprobado
7	0,013	1,155	1,1	0,013	1,733	0,76 Aprobado
8	0,000	0,345	0,0	0,000	0,518	0,04 aprobado
9	0,013	0,600	2,1	0,013	0,900	1,41 Pase
10	0,000	0,276	0,1	0,000	0,414	0,08 Aprobado
11	0,012	0,495	2,4	0,012	0,743	1,63 Pase
12	0,000	0,230	0,1	0,000	0,345	0,05 aprobado
13	0,011	0,315	3,6	0,011	0,473	2,41 Pase
14	0,000	0,197	0,1	0,000	0,296	0,05 aprobado
15	0,010	0,225	4,6	0,011	0,338	3,15 Pase
16	0,000	0,173	0,1	0,000	0,260	0,07 aprobado
17	0,010	0,198	4,9	0,010	0,299	3,27 Pase
18	0,000	0,153	0,1	0,000	0,230	0,06 aprobado
19	0,009	0,178	4,9	0,009	0,267	3,32 Pase
20	0,000	0,138	0,1	0,000	0,207	0,08 Aprobado
21	0,008	0,161	4,9	0,008	0,242	3,29 Pase
22	0,000	0,125	0,1	0,000	0,188	0,10 aprobado
23	0,007	0,147	4,7	0,007	0,221	3,20 Pase
24	0,000	0,115	0,2	0,000	0,173	0,14 Aprobado
25	0,006	0,135	4,5	0,006	0,203	3,07 Aprobado
26	0,000	0,107	0,1	0,000	0,159	0,10 aprobado
27	0,005	0,125	4,1	0,005	0,188	2,79 Pase
28	0,000	0,099	0,1	0,000	0,149	0,13 Aprobado
29	0,004	0,116	3,7	0,004	0,174	2,52 Pase
30	0,000	0,092	0,1	0,000	0,138	0,10 aprobado
31	0,004	0,109	3,2	0,004	0,164	2,20 Pase
32	0,000	0,086	0,1	0,000	0,129	0,12 aprobado
33	0,003	0,102	2,8	0,003	0,153	1,88 Pase
34	0,000	0,081	0,1	0,000	0,122	0,11 aprobado
35	0,002	0,096	2,2	0,002	0,144	1,54 Pase
36	0,000	0,077	0,1	0,000	0,116	0,13 Aprobado
37	0,002	0,091	1,7	0,002	0,137	1,20 Pase
38	0,000	0,073	0,2	0,000	0,110	0,13 Aprobado
39	0,001	0,087	1,2	0,001	0,131	0,87 aprobado
40	0,000	0,069	0,2	0,000	0,104	0,17 Pase

Resultados tabulados para emisiones de corriente armónica: 120 V/60 Hz

Armónicos – Clase A según Ed. 3.2 (2009) (duración)

EUT: AERYS II Probado por: HEY

Categoría de prueba: Clase A según Ed. 3.2 (2009) (límites europeos) Margen de prueba: 150

Fecha de la prueba: 15/01/2020

Hora de inicio: 09:56:53

Hora de finalización: 10:07:14

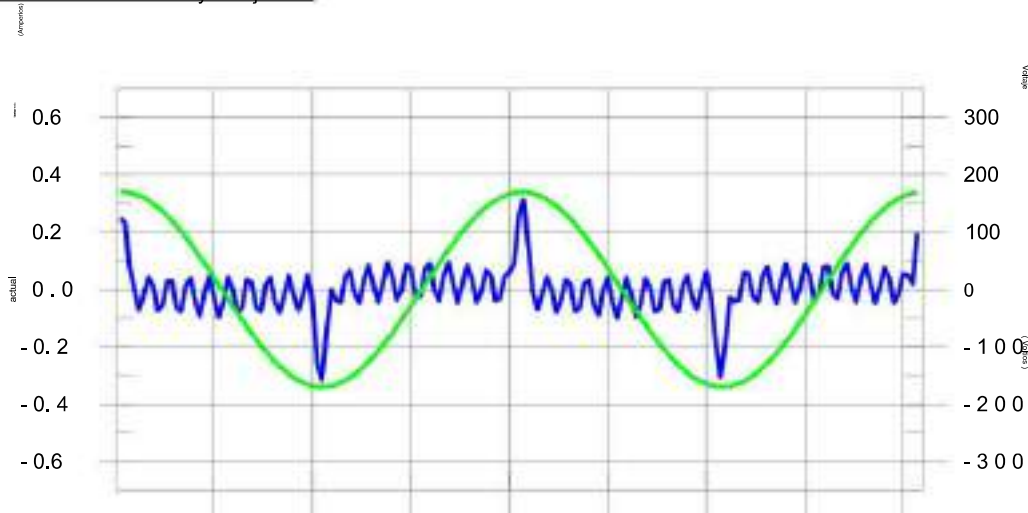
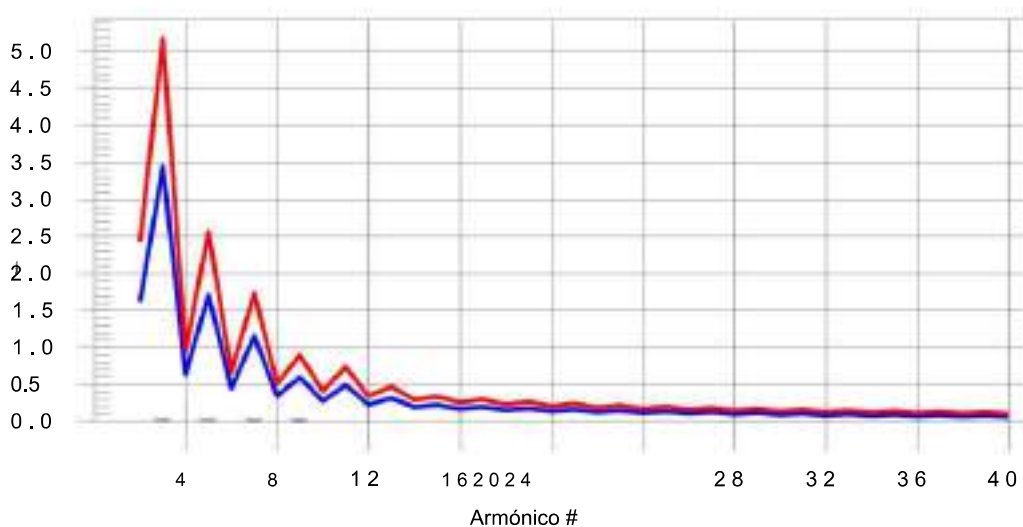
Duración de la prueba (min): 10

Comentario: 120 V/60 Hz

Cliente: WINNCARE

Resultado de la prueba: Aprobado

Calificación de la fuente: Distorsionada

Formas de onda de corriente y voltaje**Armónicos y línea límite de clase A****Límites europeos**

Resultado de la prueba: Aprobado. El peor armónico fue el n.º 15 con un 5,97 % del límite.

Resultados tabulados para emisiones de corriente armónica: 120 V/60 Hz

Resumen de resultados de la prueba actual (tiempo de ejecución)

EUT: AERYS II Probado por: HEY

Categoría de prueba: Clase A según Ed. 3.2 (2009) (límites europeos) Margen de prueba: 150

Fecha de la prueba: 15/01/2020

Hora de inicio: 09:56:53

Hora de finalización: 10:07:14

Duración de la prueba (min): 10

Comentario: 120 V/60 Hz

Cliente: WINNCARE

Daño# Daño(promedio) 100% Límite % del límite Daño(máximo) 150% Límite % del límite Estado

2	0,000	1,620	0,0	0,000	2,430	0,01 aprobado
3	0,024	3,450	0,7	0,025	5,175	0,48 aprobado
4	0,000	0,645	0,0	0,000	0,968	0,04 aprobado
5	0,023	1,710	1,3	0,024	2,565	0,95 aprobado
6	0,000	0,450	0,1	0,000	0,675	0,05 aprobado
7	0,022	1,155	1,9	0,023	1,733	1,31 Pase
8	0,000	0,345	0,1	0,000	0,518	0,07 aprobado
9	0,020	0,600	3,3	0,021	0,900	2,33 Pase
10	0,000	0,276	0,1	0,000	0,414	0,10 aprobado
11	0,018	0,495	3,6	0,019	0,743	2,55 Pase
12	0,000	0,230	0,1	0,000	0,345	0,08 Aprobado
13	0,016	0,315	5,0	0,017	0,473	3,55 Pase
14	0,000	0,197	0,1	0,000	0,296	0,08 Aprobado
15	0,013	0,225	6,0	0,014	0,338	4,29 Pase
16	0,000	0,173	0,1	0,000	0,260	0,09 Aprobado
17	0,011	0,198	5,6	0,012	0,299	4,08 Aprobado
18	0,000	0,153	0,1	0,000	0,230	0,09 Aprobado
19	0,009	0,178	5,1	0,010	0,267	3,74 Pase
20	0,000	0,138	0,1	0,000	0,207	0,10 aprobado
21	0,007	0,161	4,4	0,008	0,242	3,28 Pase
22	0,000	0,125	0,1	0,000	0,188	0,08 Aprobado
23	0,005	0,147	3,6	0,006	0,221	2,74 Pase
24	0,000	0,115	0,2	0,000	0,173	0,20 Pase
25	0,004	0,135	2,8	0,005	0,203	2,23 Pase
26	0,000	0,107	0,2	0,000	0,159	0,18 aprobado
27	0,002	0,125	1,9	0,003	0,188	1,61 Pase
28	0,000	0,099	0,1	0,000	0,149	0,07 aprobado
29	0,001	0,116	1,2	0,002	0,174	1,07 Pase
30	0,000	0,092	0,1	0,000	0,138	0,07 aprobado
31	0,001	0,109	0,5	0,001	0,164	0,60 Aprobado
32	0,000	0,086	0,1	0,000	0,129	0,08 Aprobado
33	0,000	0,102	0,1	0,000	0,153	0,23 Aprobado
34	0,000	0,081	0,1	0,000	0,122	0,11 aprobado
35	0,000	0,096	0,4	0,000	0,144	0,34 Aprobado
36	0,000	0,077	0,1	0,000	0,116	0,12 aprobado
37	0,001	0,091	0,8	0,001	0,137	0,54 aprobado
38	0,000	0,073	0,2	0,000	0,110	0,16 aprobado
39	0,001	0,087	1,0	0,001	0,131	0,67 aprobado
40	0,000	0,069	0,2	0,000	0,104	0,19 Pase

IEC 60601-1-2

1.11 Condiciones de prueba y resultados: cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje y parpadeo

IEC 61000-3-3: 2013 Limitación de pruebas de cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y parpadeos en sistemas públicos de suministro de baja tensión, para equipos con corriente nominal ≤ 16 A por fase y no sujetos a conexión condicional	Veredicto
---	-----------

APROBAR

Parámetros de laboratorio:	Requerido antes de la prueba	Durante la prueba
Temperatura ambiente	15 a 35 °C	22°C
Humedad relativa	30 a 60 %	39%
Modo EQUIPO	Modo de interfaz de energía.....:	1 – 2 - 3
	Modo de configuración del EUT: Modo	1
	de operación.....:	1

Método de control del EQUIPO (ver a continuación) :

1 - sin condiciones adicionales

2 - se conmuta manualmente o

se conmuta automáticamente con más de dos veces al día y también tiene un reinicio retardado (el retraso no es inferior a unas pocas decenas de segundos) o un reinicio manual después de una interrupción del suministro de energía.

3 - atendido durante su uso, o encendido automático, o destinado a ser encendido manualmente, no más de dos veces al día, y también tiene un reinicio retardado (el retraso no debe ser inferior a unas pocas decenas de segundos) o un reinicio manual, después de una interrupción del suministro eléctrico.

Información complementaria: Ninguna.

Equipo de prueba utilizado

Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador	Fecha de cal.	Cal. Vencimiento
Estabilizado Fuente de alimentación	California Instrumentos	5001 IX	CEM 156	03/2019	03/2021
Analizador	California Instrumentos	PACS-1-LR1	CEM 157	03/2019	03/2021

Fotografía de la configuración de prueba para fluctuaciones de voltaje y parpadeo



Resultados tabulados de fluctuaciones de voltaje y parpadeo: 230 V/50 Hz

Resumen de la prueba de parpadeo según EN/IEC61000-3-3 (tiempo de ejecución)

UET: AERYS II

Probado por: HEY

Categoría de prueba: Todos los parámetros (límites europeos)

Margen de prueba: 100

Fecha de la prueba: 15/01/2020

Hora de inicio: 10:46:10

Hora de finalización: 10:57:31

Duración de la prueba (min): 11

Comentario: 230V-50Hz

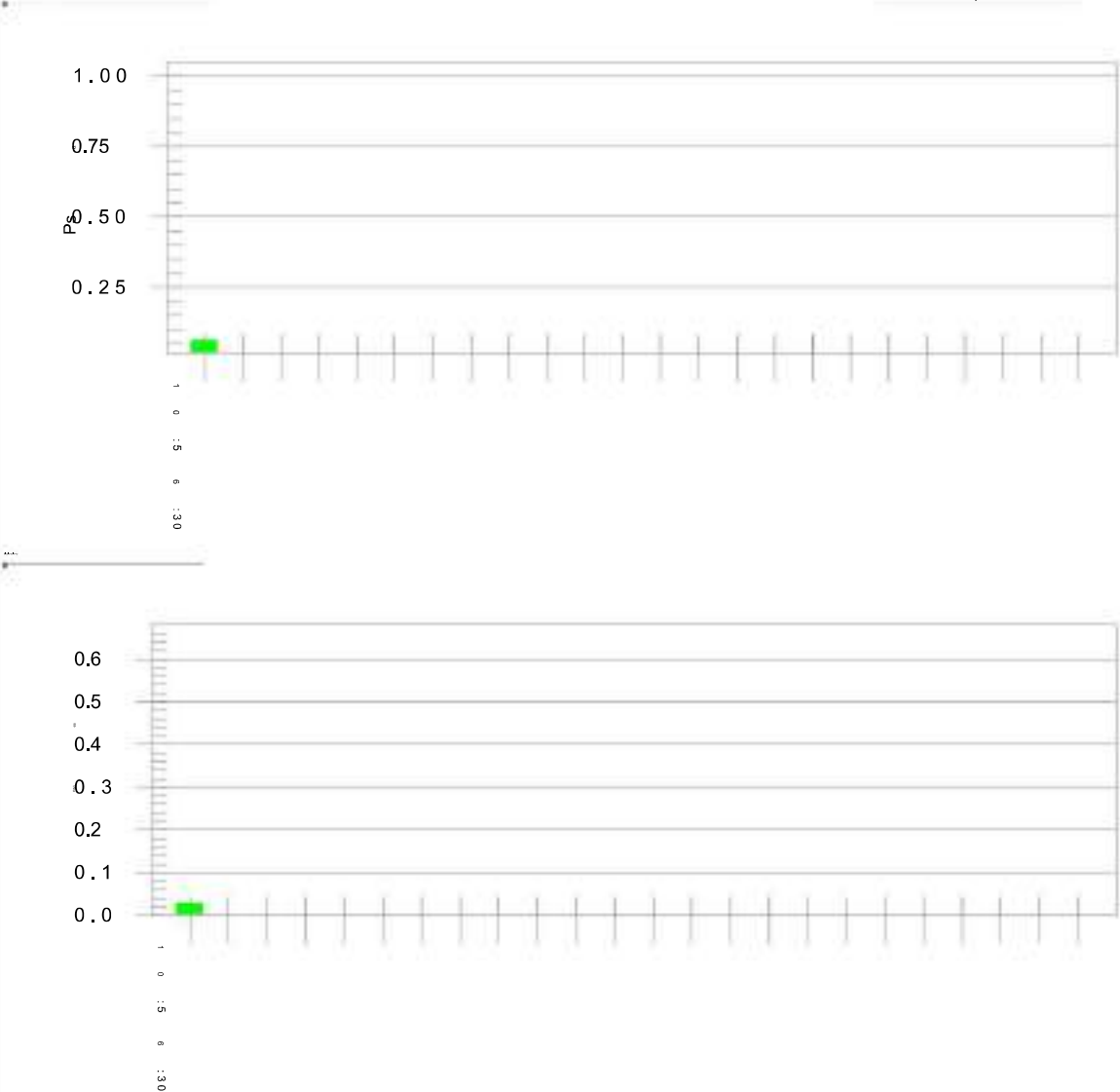
Cliente: WINNCARE

Resultado de la prueba: Aprobado

Estado: Prueba completada

Psti y línea límite

Límites europeos



Valores de los parámetros registrados durante la prueba:

Vrms al final de la prueba (voltios): 230,07

Dt más alto (%): 0,00 Tiempo (mS) > dt: 0,0 DC más

alto (%): 0,00 Dmax más alto (%): 0,00 Pst más alto

(período de 10 min): 0,064 Plt más alto (período de 2

h): 0,028

Límite de prueba (%):	3,30	Aprobar
Límite de prueba (mS):	500,0	Aprobar
Límite de prueba (%):	3,30	Aprobar
Límite de prueba (%):	4,00	Aprobar
Límite de prueba:	1,000	Aprobar
Límite de prueba:	0,650	Aprobar

Resultados tabulados de fluctuaciones de voltaje y parpadeo: 220 V/60 Hz

Resumen de la prueba de parpadeo según EN/IEC61000-3-3 (tiempo de ejecución)

UET: AERYS II

Probado por: HEY

Categoría de prueba: Todos los parámetros (límites europeos)

Margen de prueba: 100

Fecha de la prueba: 15/01/2020

Hora de inicio: 10:30:49

Hora de finalización: 10:42:10

Duración de la prueba (min): 11

Comentario: 220V-60 Hz

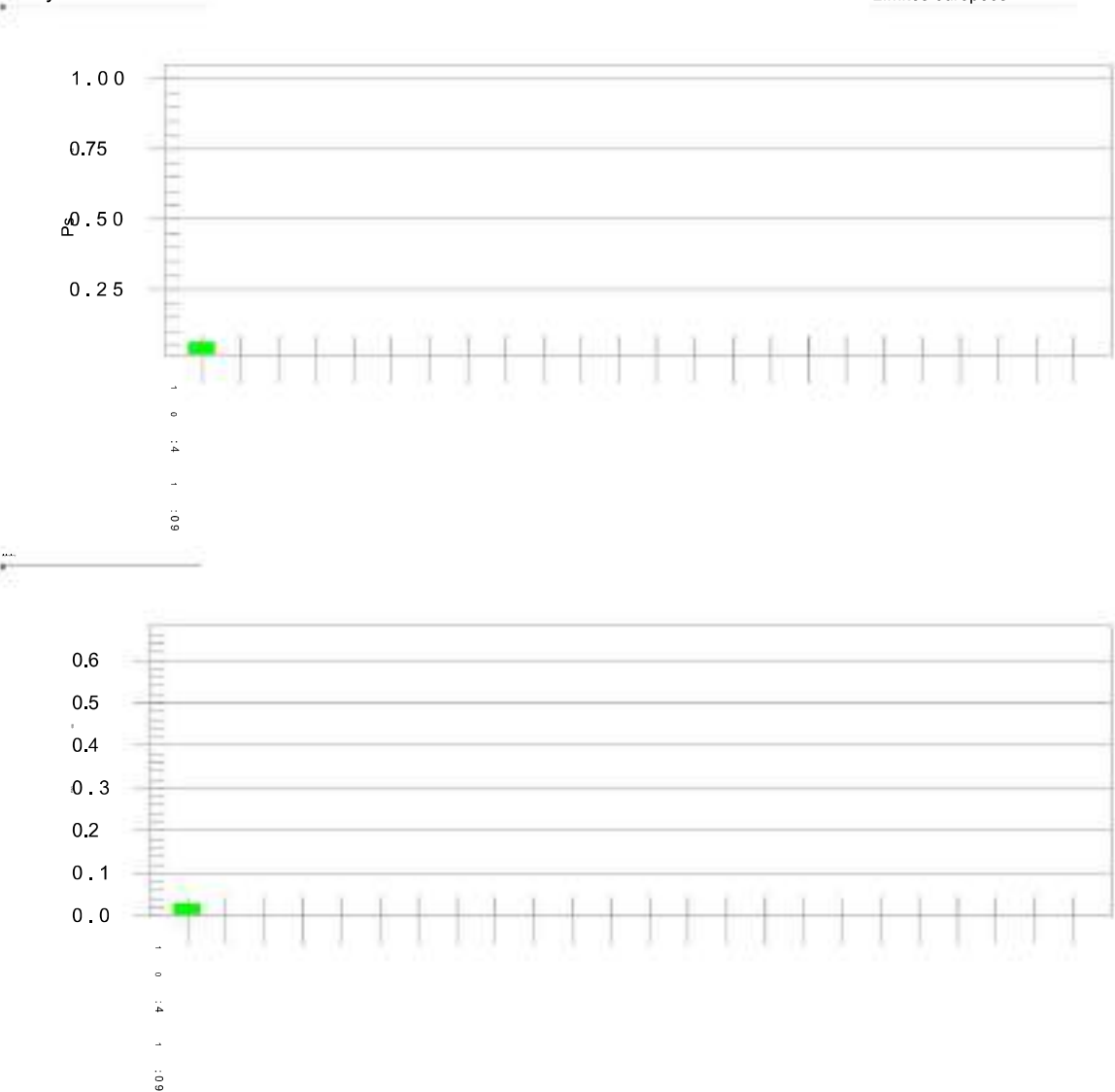
Cliente: WINNCARE

Resultado de la prueba: Aprobado

Estado: Prueba completada

Psti y línea límite

Límites europeos



Valores de los parámetros registrados durante la prueba:

Vrms al final de la prueba (voltios): 220,16

Dt más alto (%): 0,00 Tiempo (mS) > dt: 0,0 DC más

alto (%): 0,00 Dmax más alto (%): 0,00 Pst más alto

(período de 10 min): 0,064 Plt más alto (período de 2

h): 0,028

Límite de prueba (%):	3,30	Aprobar
Límite de prueba (mS):	500,0	Aprobar
Límite de prueba (%):	3,30	Aprobar
Límite de prueba (%):	4,00	Aprobar
Límite de prueba:	1,000	Aprobar
Límite de prueba:	0,650	Aprobar

Resultados tabulados de fluctuaciones de voltaje y parpadeo: 120 V/60 Hz

Resumen de la prueba de parpadeo según EN/IEC61000-3-3 (tiempo de ejecución)

UET: AERYS II

Probado por: HEY

Categoría de prueba: Todos los parámetros (límites europeos)

Margen de prueba: 100

Fecha de la prueba: 15/01/2020

Hora de inicio: 10:59:43

Hora de finalización: 11:11:04

Duración de la prueba (min): 11

Comentario: 120V-60 Hz

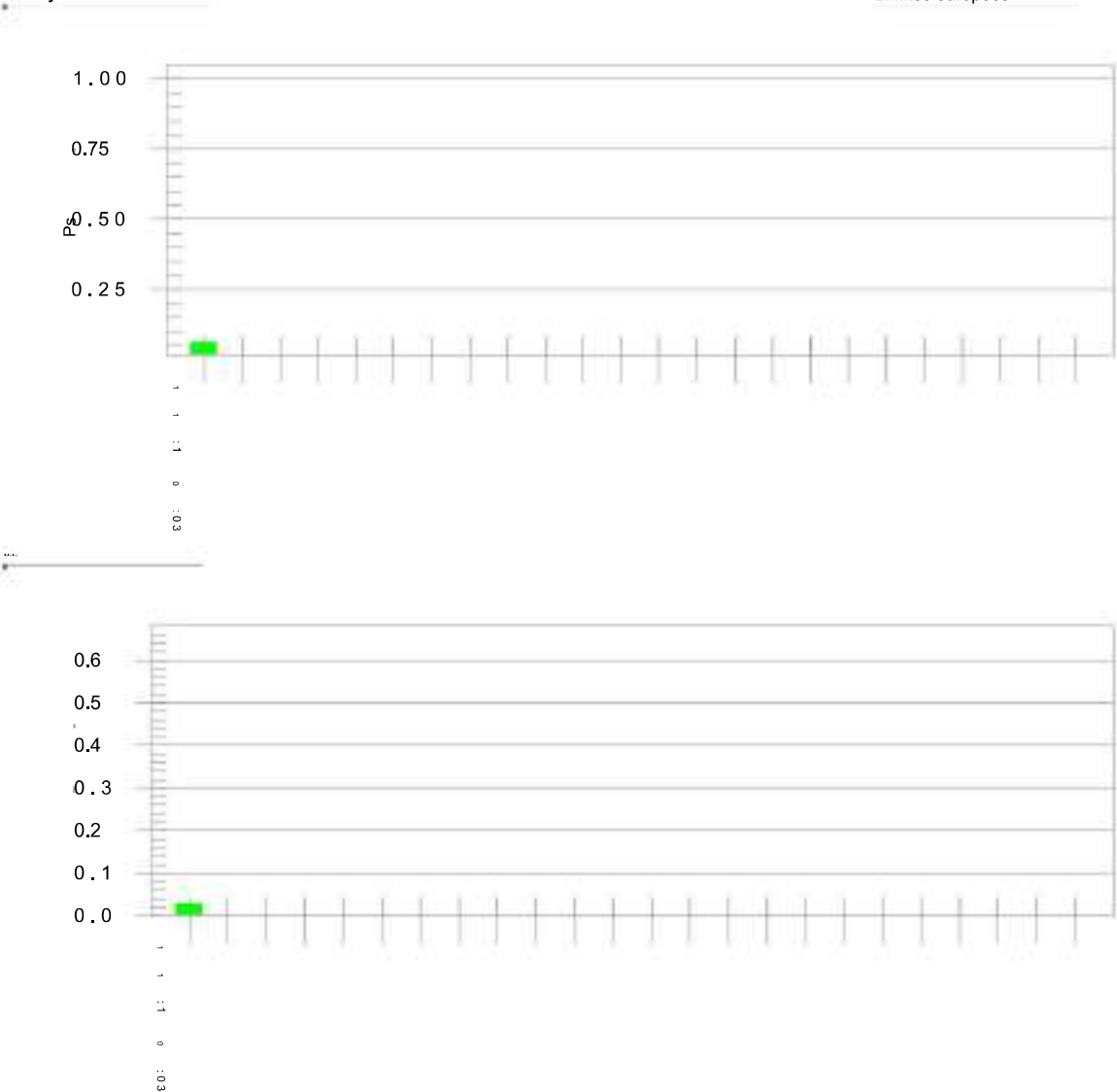
Cliente: WINNCARE

Resultado de la prueba: Aprobado

Estado: Prueba completada

Psti y línea límite

Límites europeos



Valores de los parámetros registrados durante la prueba:

Vrms al final de la prueba (voltios): 120,16

Dt más alto (%): 0,00 Tiempo (mS) > dt: 0,0 DC más

alto (%): 0,00 Dmax más alto (%): 0,00 Pst más alto

(período de 10 min): 0,064 Plt más alto (período de 2

h): 0,028

Límite de prueba (%):	3,30	Aprobar
Límite de prueba (mS):	500,0	Aprobar
Límite de prueba (%):	3,30	Aprobar
Límite de prueba (%):	4,00	Aprobar
Límite de prueba:	1,000	Aprobar
Límite de prueba:	0,650	Aprobar

IEC 60601-1-2

1.12 Condiciones de prueba y resultados – INMUNIDAD a descargas electrostáticas

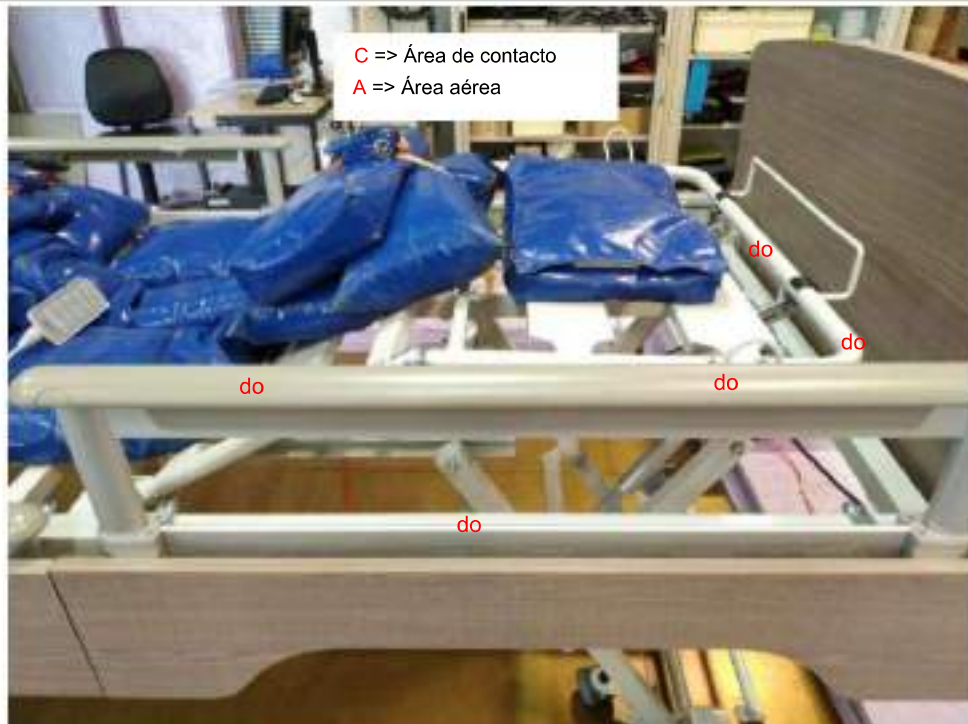
IEC 61000-4-2:2008	PRUEBA: INMUNIDAD A LAS DESCARGAS ELECTROESTÁTICAS		Veredicto
			APROBAR
Parámetros de laboratorio:	Requerido antes de la prueba	Durante la prueba	
Temperatura ambiente	15 a 35 °C	22 °C	
Humedad relativa	30 a 60 %	40%	
Presión atmosférica	86 kPa (860 mbar) a 106 kPa (1060 mbar)	989 (mbares)	
Modo EQUIPO	Modo de interfaz de energía	1 – 2 - 3	
	Modo de configuración de EUT	1	
	Modo de operación	1	
NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD			
Tipo de descarga	Nivel de descarga (kV)		Número de descargas por ubicación (cada polaridad)
	Positivo	Negativo	
Aire – Directo	2, 4, 8, 15	2, 4, 8, 15	10
Contacto – Directo	8	8	10
Contacto – Indirecto	8	8	10
Lugar de descarga	Vea la documentación fotográfica de la configuración de prueba. Todas las ubicaciones externas accesibles con la mano, placa horizontal (HCP) Placa de acoplamiento vertical (VCP)		
Información complementaria: EUT alimentado a uno de los voltajes y frecuencias de entrada nominales			

Equipo de prueba utilizado					
Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador	Fecha de cal.	Cal. Vencimiento
Pistola ESD	PRUEBA EM	ESD NX30	CEM 359	10/11/2017	02/11/2020
Termohigrómetro	TanD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



C => Área de contacto

A => Área aérea

Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



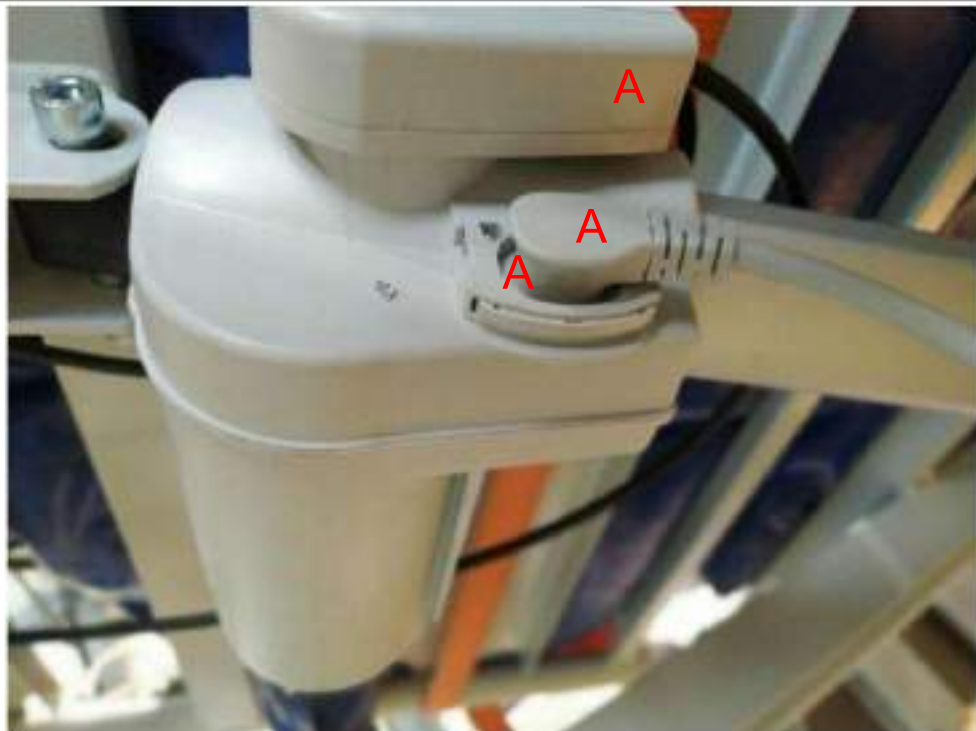
Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



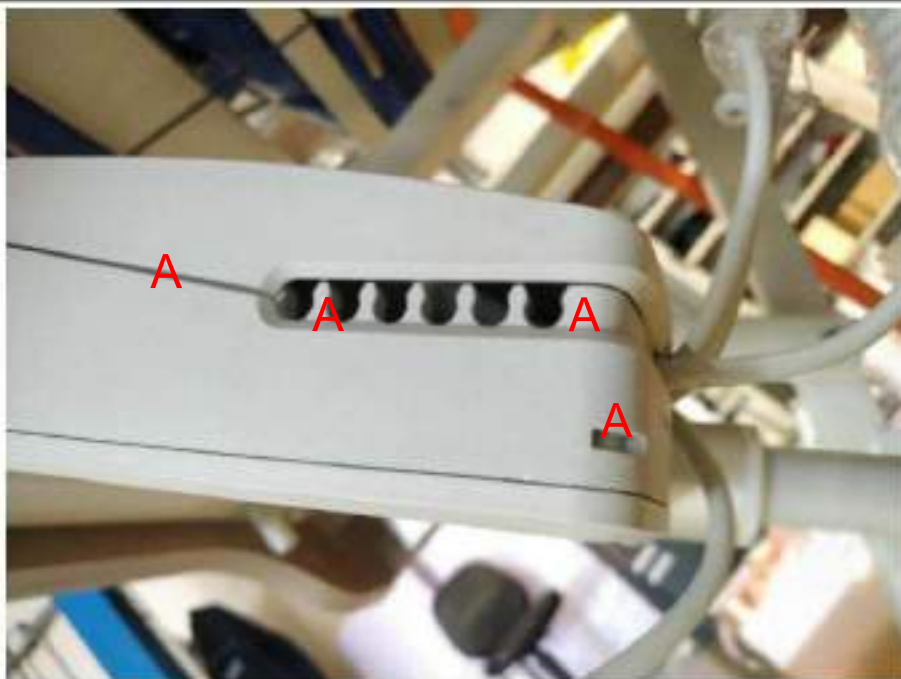
C => Área de contacto

A => Área aérea

Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



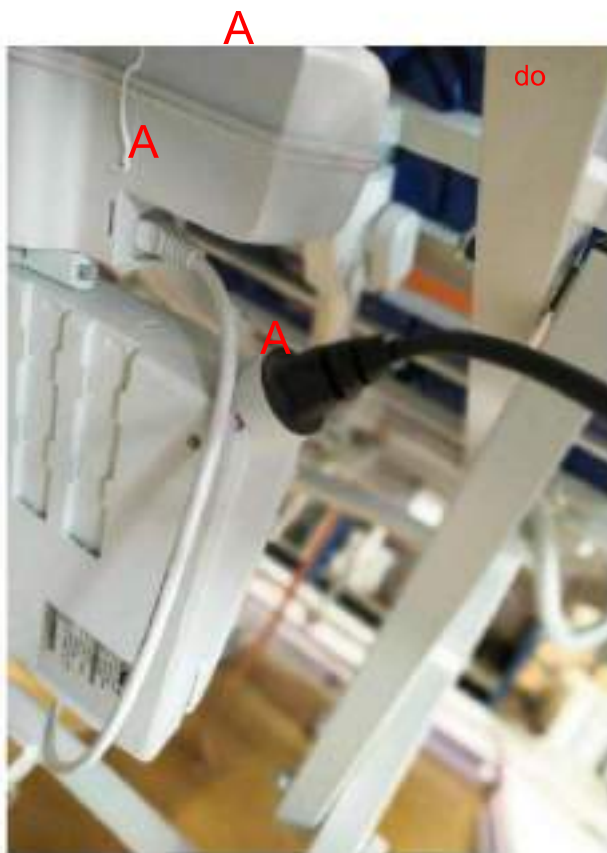
Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



C => Área de contacto

A => Área aérea

Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas

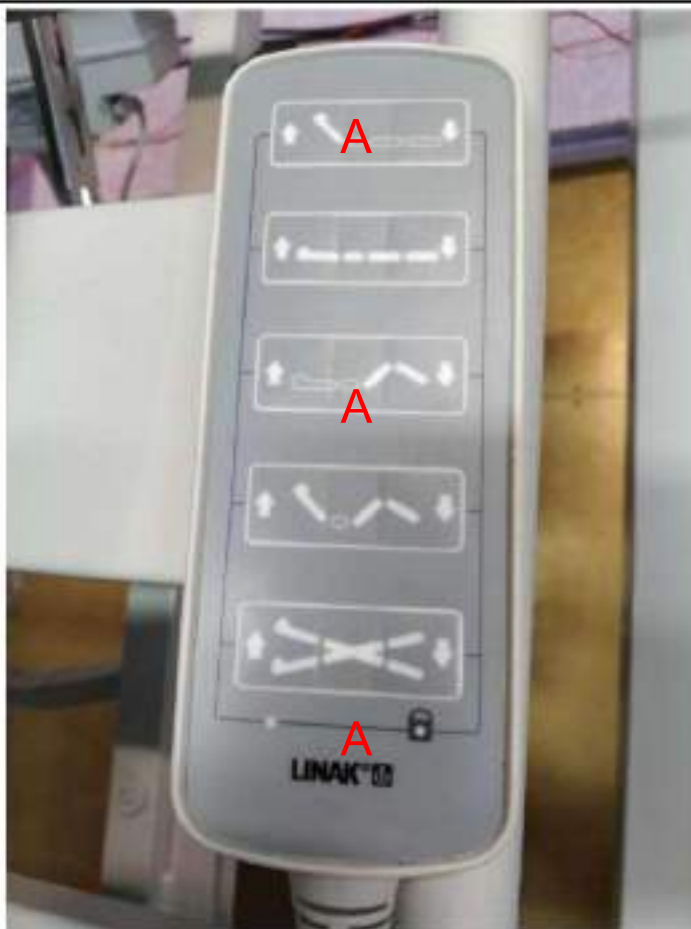


C => Área de contacto A => Área de aire

Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a descargas electrostáticas



IEC 60601-1-2

Resultados tabulados de descargas electrostáticas

Voltaje nominal (V)	230
Frecuencia nominal (Hz).....	50

Descargas directas: Aire y Contacto

Lugar de descarga	Tensión de descarga de aire (kV)	Polaridad	Resultado
Área de aire (Cama)	2, 4, 8, 15	+/-	1
Área aérea (Control remoto)	2, 4, 8, 15	+/-	1
Lugar de descarga	Tensión de descarga de contacto (kV)	Polaridad	Resultado
Área de contacto (Cama)	8	+/-	1

Descargas indirectas: Unidad de potencia

Lugar de descarga	Tensión de descarga de contacto (kV)	Polaridad	Resultado
VCP - Frente	8	+/-	1
VCP - Izquierda	8	+/-	1
VCP - Derecha	8	+/-	1
VCP - Trasero	8	+/-	1

Descripciones de resultados:

X - No realizado ni requerido.

1 – Cumple – No se percibe secreción ni se observa respuesta del EUT.

2 – Compatible – No se percibe ninguna descarga, la imagen retransmitida en la pantalla está codificada, lo que obliga a cortar la energía a la CPU y reiniciar el software.

3 – Cumple – Se observó descarga; no se observó respuesta del EUT.

4 – Cumple – Se observó descarga; la pantalla se apagó pero se reinició inmediatamente.

5 – Compatible – Se observa descarga, la imagen retransmitida en la pantalla está distorsionada, lo que obliga a cortar la alimentación de la CPU y reiniciar el software.

6 – Conforme – Se observa descarga, la imagen retransmitida en pantalla está distorsionada, aparece un error "Se ha producido un error...", lo que obliga a cortar la alimentación de la CPU y reiniciar el software.

Nota: La descripción de la respuesta debe detallar las observaciones realizadas durante la prueba.

IEC 60601-1-2

Descargas indirectas: Control remoto

Lugar de descarga	Tensión de descarga de contacto (kV)	Polaridad	Resultado
HCP - Frente	8	+/-	1
HCP - Izquierda	8	+/-	1
HCP - Derecha	8	+/-	1
HCP - Trasero	8	+/-	1
VCP - Frente	8	+/-	1
VCP - Izquierda	8	+/-	1
VCP - Derecha	8	+/-	1
VCP - Trasero	8	+/-	1

Descripciones de resultados:

X - No realizado ni requerido.

1 – Cumple – No se percibe secreción ni se observa respuesta del EUT.

2 – Compatible – No se percibe ninguna descarga, la imagen retransmitida en la pantalla está codificada, lo que obliga a cortar la energía a la CPU y reiniciar el software.

3 – Cumple – Alta, no se observa respuesta del EUT.

4 – Conforme – Se observa descarga; la pantalla se apagó pero se reinicia inmediatamente.

5 – Compatible – Se observa descarga, la imagen retransmitida en la pantalla está distorsionada, lo que obliga a cortar la alimentación de la CPU y reiniciar el software.

6 – Conforme – Se observa descarga, la imagen retransmitida en pantalla está distorsionada, aparece un error "Se ha producido un error...", lo que obliga a cortar la alimentación de la CPU y reiniciar el software.

Nota: La descripción de la respuesta debe detallar las observaciones realizadas durante la prueba.

IEC 60601-1-2

1.13 Condiciones de prueba y resultados: INMUNIDAD a campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia

IEC 61000-4-3:2006
+A1: 2007 +A2: 2010PRUEBA: Campo electromagnético radiado, de radiofrecuencia
INMUNIDAD

Veredicto

APROBAR

Parámetros de laboratorio:

Requerido antes de la prueba

Durante la prueba

Temperatura ambiente

15 a 35 °C

22°C

Humedad relativa

30 a 60 %

40%

Modo EQUIPO

Modo de interfaz de energía

1 – 2 - 3

Modo de configuración de EUT

1

Modo de operación

1

Especificaciones de la prueba

Ancho de banda de frecuencia

De 80 MHz a 2700 MHz

Modulación

☒ 80% AM a 1 kHz*☐ Otro _____Atención sanitaria profesional
Ambiente☐ 3 V/mAtención médica domiciliaria
Ambiente☒ 10 V/m

Entorno especial

☐ Otro _____

Otros

☐ _____

Paso de frecuencia

☒ 1%☐ Otro _____

Información complementaria:

EUT alimentado a uno de los voltajes y frecuencias de entrada nominales.

Tiempo de permanencia mínimo 3 s. El tiempo de permanencia real se indica en la tabla de resultados.

NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD real indicado en la tabla de resultados.

Nota *

- Las pruebas podrán realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

EQUIPO DE PRUEBA UTILIZADO				
Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador Cal.	Vencimiento
UFA ANECOICO HABITACIÓN	SIEPEL	Sala blindada UFA 18 V/m Frecuencia: 80 MHz a 3 GHz	CEM161 10/2020	
ANTENA BILOG	R&S	HL562	LAB003 07/2021	
FRECUENCIAS GENERADOR	R&S	SME03	CEM307 06/2020	
DIRECCIONAL ACOPLADOR	Arkansas	DC7144A	CEM192 Ninguno	
AMPLIFICADOR	PRANA	AP32LT220	CEM159 09/2020	
AMPLIFICADOR	Arkansas	30S1G3M2	CEM191 09/2020	
SONDA DE INSERCIÓN	R&S	URV5-Z2	CEM162A 06/2020	
SONDA DE INSERCIÓN	R&S	URV5-Z2	CEM162B 06/2020	
MILIVOLTÍMETRO	R&S	NRVD	CEM162 06/2020	
Sonda de campo eléctrico	PMM	EP183 + OR03	CEM 335 05/2020	
Termohigrómetro	TanD	TR-73U	CEM 256 06/2020	

Fotografía de la configuración de prueba para campos electromagnéticos de radiofrecuencia



IEC 60601-1-2

**Resultados tabulados para el campo electromagnético de RF
De 80 MHz a 2700 MHz**

Lado del equipo bajo prueba	Nivel de prueba (volumen/min)	Polarización de la antena (V/H)	Tiempo de permanencia (segundo)	Resultado
Frente	10	yo	3	1
		V		1
Izquierda	10	yo	3	1
		V		1
Bien	10	yo	3	1
		V		1
Descripciones de resultados: X - No se realiza ni se requiere. 1 – Cumple - No se observa respuesta del EUT.				
Nota: La descripción de la respuesta debe detallar las observaciones realizadas durante la prueba.				

IEC 60601-1-2

1.14 Condiciones de prueba y resultados: campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF

IEC 61000-4-3:2006 +A1: 2007 +A2: 2010		PRUEBA: Campos de proximidad de comunicaciones inalámbricas RF EQUIPO		Veredicto
				APROBAR
Parámetros de laboratorio:		Requerido antes de la prueba		Durante la prueba
Temperatura ambiente		15 a 35 °C		22 °C
Humedad relativa		30 a 60 %		40 %
Modo EQUIPO		Modo de interfaz de energía		1 – 2 - 3
		Modo de configuración de EUT		1
		Modo de operación		1
Especificaciones de la prueba				
Rango y nivel de frecuencia: EQUIPO de comunicación inalámbrica RF				
Frecuencia de prueba <small>(Megahercio)</small>	Modulación		Mínimo Nivel de INMUNIDAD <small>(volumen/min)</small>	Nivel de INMUNIDAD Aplicado (V/m)
385	**Modulación de pulso: 18 Hz		27	27
450	<input checked="" type="checkbox"/> *FM + 5 Hz desviación: 1 kHz sinusoidal <input type="checkbox"/> **Modulación de pulso: 18 Hz		28	28
710 745 780	**Modulación de pulso: 217 Hz		9	9
810 870 930	**Modulación de pulso: 18 Hz		28	28
1720 1845 1970	**Modulación de pulso: 217 Hz		28	28
2450	**Modulación de pulso: 217 Hz		28	28
5240 5500 5785	**Modulación de pulso: 217 Hz		9	9

Información complementaria: Agregue más filas

arriba si se requiere probar frecuencias adicionales según lo identificado en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

EUT alimentado a uno de los voltajes y frecuencias de entrada nominales.

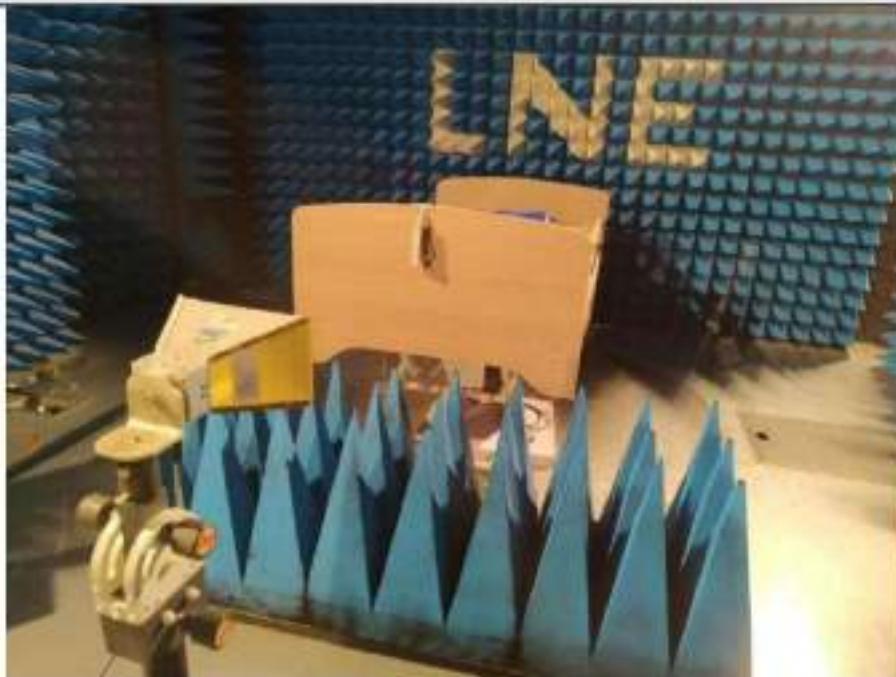
Tiempo de permanencia mínimo 3 s. El tiempo de permanencia real se indica en la tabla de resultados.

Nota* - La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

IEC 60601-1-2

Descripción Fabricante		Modelo	Identificador Cal. Vencimiento	
Generador	ANRITSU SA	MG3692B	CEM245 06/2020	
Amplificador	MIL MEGA	AS0102-200	CEM 257 09/2020	
Amplificador	IPC	VZSC-6963-J2-250	CEM 265 09/2020	
Amplificador	PRANA	AP32MT315	CEM 249 09/2020	
Antena de registro periódico	AMPLIFICADOR INVESTIGACIÓN	ATR80M6GM2	CEM250	Ninguno
Antena de bocina	EMCO	3115	CEM 186 05/2021	
Antena de bocina	AMPLIFICADOR INVESTIGACIÓN	ATH800M5G	CEM 266	Ninguno
UFA ANECOICO HABITACIÓN	SIEPEL	Sala blindada UFA 18 V/m Frecuencia: 80 MHz a 3 GHz	CEM161 10/2020	
UFA ANECOICO HABITACIÓN	SIEPEL	Sala blindada UFA 54 V/m Frecuencia: 80 MHz a 2 GHz	CEM161 10/2020	
UFA ANECOICO HABITACIÓN	SIEPEL	Sala blindada UFA 30 V/m Frecuencia: 2 GHz a 6 GHz	CEM161 10/2020	
MILIVOLTÍMETRO	R&S	VRN	CEM248 06/2020	
Acoplador WERLATONE		C5027-22	CEM 315 02/2020	
Acoplador de RF	IMPERMEABLE	C1145B-40	CEM 314 02/2020	
DIRECCIONAL ACOPLADOR	IMPERMEABLE	C1133B-40	CEM310 02/2020	
Sonda de campo eléctrico	PMM	EP183 + OR03	CEM 335 05/2020	
TERMO-HIGRO- BARÓMETRO	CORPORACIÓN T&D.	TR-73U	CEM256 06/2020	

Fotografía de configuración de prueba para campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF



Resultados tabulados para campos de proximidad de comunicaciones inalámbricas RF EQUIPO					
EUT Orientación	Frecuencia de prueba (Megahercio)	Polarización de antena (V/H)	Habitar Tiempo (segundo)	Resultados (polarización)	
				V	yo
Frente	380 – 390	V/H	3	1	1
	430 – 470	V/H	3	1	1
	704 – 787	V/H	3	1	1
	800 – 960	V/H	3	1	1
	1700 – 1990	V/H	3	1	1
	2400 – 2570	V/H	3	1	1
	5100 – 5800	V/H	3	1	1
Bien	380 – 390	V/H	3	1	1
	430 – 470	V/H	3	1	1
	704 – 787	V/H	3	1	1
	800 – 960	V/H	3	1	1
	1700 – 1990	V/H	3	1	1
	2400 – 2570	V/H	3	1	1
	5100 – 5800	V/H	3	1	1
Izquierda	380 – 390	V/H	3	1	1
	430 – 470	V/H	3	1	1
	704 – 787	V/H	3	1	1
	800 – 960	V/H	3	1	1
	1700 – 1990	V/H	3	1	1
	2400 – 2570	V/H	3	1	1
	5100 – 5800	V/H	3	1	1
<p>Descripciones de resultados:</p> <p>X - No se realiza ni se requiere.</p> <p>1 – Cumple - No se observa respuesta del EUT.</p> <p>2 – Cumple - Se observó una respuesta del EUT.</p> <p>Información complementaria: Ninguna.</p> <p>Nota: La descripción de la respuesta debe detallar las observaciones realizadas durante la prueba.</p>					

IEC 60601-1-2

1.15 Condiciones de prueba y resultados: INMUNIDAD a transitorios eléctricos rápidos/ráfagas

IEC 61000-4-4:2012	PRUEBA: INMUNIDAD a transitorios eléctricos rápidos/ráfagas		Veredicto
			APROBAR
Parámetros de laboratorio:	Requerido antes de la prueba	Durante la prueba	
Temperatura ambiente	10 a 40 °C	22°C	
Humedad relativa	Del 10 al 90 %	40%	
Muestra completamente configurada sujeta a los niveles que se muestran a continuación.	Punto de medición		
	Puertos de entrada de alimentación de CA		
Modo EQUIPO	Modo de interfaz de energía	1 – 2 - 3	
	Modo de configuración de EUT	1	
	Modo de operación	1	
Nivel aplicado			
Punto de aplicación	(kV)	Método de acoplamiento	Frecuencia de repetición (kHz)
Puertos de entrada de alimentación de CA	±2	Inyección directa	100
Puertos de entrada de alimentación de CC	±2	Inyección directa	N / A
Puertos de entrada/salida de señal (Mando a distancia)	±1	Pinza capacitiva	100
Información complementaria:			
* PUERTOS DE ENTRADA/SALIDA DE SEÑAL => NO SUJETOS A PRUEBAS PORQUE LA LONGITUD DE LOS CABLES < 3M			
EUT alimentado a uno de los voltajes y frecuencias de entrada nominales.			

Equipo de prueba utilizado

Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador	Fecha de cal.	Cal. Vencimiento
Generador transitorio	TESEQ	NSG3025	CEM 308	24/05/2018	24/05/2020
Termohigrómetro	TanD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

Resultados tabulados para transitorios eléctricos rápidos	
Punto de aplicación	Resultados
ENTRADA DE ALIMENTACIÓN DE CA DE RED CPU	1
Puertos de entrada/salida de señal (MANDO A DISTANCIA)	1
Descripciones de resultados: X - No se realiza ni se requiere. 1 – Cumple - No se observa respuesta del EUT. 2 – Compatible - Se observa descarga, la imagen retransmitida en la pantalla está distorsionada, lo que obliga a cortar la alimentación de la CPU y reiniciar el software.	
Información complementaria: Ninguna.	
Nota: La descripción de la respuesta debe detallar las observaciones realizadas durante la prueba.	





IEC 60601-1-2

1.16 Condiciones de prueba y resultados: INMUNIDAD contra sobretensiones

IEC 61000-4-5:2014

PRUEBA: Inmunidad contra sobretensiones

Veredicto

+A1: 2017

APROBAR

Parámetros de laboratorio:

Requerido antes de la prueba

Durante la prueba

Temperatura ambiente

10 a 40 °C

19°C

Humedad relativa

Del 10 al 90 %

47%

Muestra completamente configurada sujeta a los niveles que se muestran a continuación.

Punto de medición

Puertos de entrada de alimentación de CA

Modo EQUIPO

Modo de interfaz de energía

1 – 2 - 3

Modo de configuración de EUT

1

Modo de operación

1

Nivel aplicado

Punto de aplicación

[kV]

Forma de onda de sobretensión requerida

Puertos de entrada de energía

0,5 y 1,0

(Línea a línea)

Onda combinada (voltaje de 1,2 µs x 50 µs, corriente de 8 µs x 20 µs)

0,5, 1,0 y 2,0

(Línea a la Tierra)

Onda combinada (voltaje de 1,2 µs x 50 µs, corriente de 8 µs x 20 µs)

Entrada/

salida de señal*

2,0

(Línea a la Tierra)

Onda combinada (voltaje de 1,2 µs x 50 µs, corriente de 8 µs x 20 µs)

Los EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que no tengan un dispositivo de protección contra sobretensiones en el circuito de energía primario pueden probarse únicamente en línea(s) de 2 kV a tierra y línea(s) de 1 kV a línea(s).

Información complementaria:

Solamente se probaron los puertos de entrada de energía (línea a línea) porque el equipo es de categoría "Clase II".

EUT alimentado a uno de los voltajes y frecuencias de entrada nominales.

Nota* - Aplicable a líneas de salida destinadas a conectarse directamente a cables exteriores

IEC 60601-1-2

EQUIPO DE PRUEBA UTILIZADO

Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador	Fecha de cal.	Cal. Vencimiento
PRUEBA EM del generador de perturbaciones		Vcs500N8.2	CEM346	12/2019	12/2020
Termohigrómetro	TanD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

Fotografía de la configuración de prueba para inmunidad a sobretensiones:



Resultados tabulados para la inmunidad de aumento:

ENGANCHE	SEVERIDAD	Impresión	CUMPLE CON	LA POLARIDAD	NO-OBEDIENTE	NO APLICABLE
Entre líneas modo diferencial	1 kV	2	+			
			-			
Entre líneas y la tierra modo común	2 kV	12	+			
			-			

1.17 Condiciones de prueba y resultados – INMUNIDAD a perturbaciones conducidas, inducidas por campos de radiofrecuencia

IEC 61000-4-6: 2013 ENSAYO: INMUNIDAD a perturbaciones conducidas, inducidas por radiofrecuencia, campos de frecuencia

Veredicto

APROBAR

Parámetros de laboratorio:

Requerido antes de la prueba

Durante la prueba

Temperatura ambiente

10 a 40 °C

19 °C

Humedad relativa

Del 10 al 90 %

47 %

Modo EQUIPO

Modo de interfaz de energía

1 - 2 - 3

Modo de configuración de EUT

1

Modo de operación

1

Especificaciones de la prueba:

Rango de frecuencia

Punto de medición

Muestra completamente configurada
escaneada en el siguiente rango de frecuencia

150 kHz a 80 MHz

- Puertos de entrada de alimentación
de CA

- Control remoto

Nivel

Entorno de atención médica domiciliaria

3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en las bandas ISM y de
radioaficionadoAtención sanitaria profesional
Ambiente

3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en la banda ISM

Entorno especial

Paso de frecuencia

☒ 1%☐ Otro _____

Modulación

☒ 80% AM a 1 kHz*☐ Otro _____

Información complementaria: Ninguna.

EUT alimentado a uno de los voltajes y frecuencias de entrada nominales. Tiempo de permanencia mínimo de 3 s.

Nota

* - Las pruebas podrán realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

IEC 60601-1-2

Equipo de prueba utilizado					
Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador	Fecha de cal.	Cal. Vencimiento
Generador de RF	R&S	SMX	CEM 209	08/2019	08/2020
Amplificador	Investigación de amplificadores	75A400	CEM 211	09/2019	09/2020
Red de acoplamiento y desacoplamiento	PRUEBA EM	CDN M3	CEM 152	20/06/2018	21/2021
Atenuador	Vino tinto	WA59-6-43	CEM 325	06/2018	06/2020
PRUEBA EMC de pinza de inyección		EMCL-20	CEM 338	05/2019	05/2021
Sonda de corriente	Electrónica solar Compañía	9123-1N	CEM 301	06/2018	06/2020
Termohigrómetro	TanD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

Fotografía de la configuración de prueba para perturbaciones conducidas:



IEC 60601-1-2

Resultados tabulados para perturbaciones conducidas:

Punto de aplicación	Resultados	Tiempo de permanencia (segundo)
Fuente de alimentación de red	1	3
Mando a distancia	1	3
Información complementaria: Ninguna Descripciones de resultados: X - No se realiza ni se requiere. 1 – Cumple - No se observa respuesta del EUT. 2 – Cumple - Se observó una respuesta del EUT; la imagen retransmitida en la pantalla es deformado.		

1.18 Condiciones de prueba y resultados: campo magnético de frecuencia industrial INMUNIDAD

IEC 61000-4-8:2009	PRUEBA: Campo magnético de frecuencia industrial INMUNIDAD		Veredicto
			APROBAR
Parámetros de laboratorio:	Requerido antes de la prueba	Durante la prueba	
Temperatura ambiente	10 a 40 °C	22 °C	
Humedad relativa	Del 10 al 90 %	40 %	
Modo EQUIPO	Modo de interfaz de energía	1 - 2 - 3	
	Modo de configuración de EUT	1	
	Modo de operación	1	
Muestra completamente configurada y probada a la frecuencia de la línea eléctrica (ver Nota 1)	Frecuencia	Punto de aplicación	
	50 Hz y 60 Hz	Recinto Y control remoto	
NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD	30 (A/m)		
Información complementaria: Nota			
1: EUT alimentado a uno de los voltajes de entrada nominales y frecuencia de 50 Hz o 60 Hz. Durante la prueba, la frecuencia del campo y la frecuencia de línea del EQUIPO ME fueron las mismas.			

Equipo de prueba utilizado

Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador	Fecha de cal.	Cal. Vencimiento
Sonda de campo magnético	NARDA	ELT 400	CEM 243	17/07/2018	17/07/2020
Antena magnética	PRUEBA EM	MS100	CEM260	Ninguno	Ninguno
Termohigrómetro	TanD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

Fotografía de la configuración de prueba para campos magnéticos de frecuencia industrial



Fotografía de la configuración de prueba para campos magnéticos de frecuencia industrial



IEC 60601-1-2

Resultados tabulados para el campo magnético de frecuencia industrial:

Sobre la fuente de alimentación

Punto de aplicación	Resultados
Eje X	1
Eje Y	1
Eje Z	1

Información complementaria: Ninguna.

Descripciones de resultados:

X - No se realiza ni se requiere.

1 – Cumple - No se observa respuesta del EUT.

Nota: La descripción de la respuesta debe detallar las observaciones realizadas durante la prueba.

Resultados tabulados para el campo magnético de frecuencia industrial:

Mando a distancia

Punto de aplicación	Resultados
Eje X	1
Eje Y	1
Eje Z	1

Información complementaria: Ninguna.

Descripciones de resultados:

X - No se realiza ni se requiere.

1 – Cumple - No se observa respuesta del EUT.

Nota: La descripción de la respuesta debe detallar las observaciones realizadas durante la prueba.

IEC 60601-1-2

1.19 Condiciones de prueba y resultados: caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión
INMUNIDAD

IEC 61000-4-11:2004 +A1: 2017	PRUEBA: Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión INMUNIDAD	Veredicto
		APROBAR
Parámetros de laboratorio:	Requerido antes de la prueba	Durante la prueba
Temperatura ambiente	10 a 40 °C	22°C
Humedad relativa	Del 10 al 90 %	40%
Totalmente configurado sujeto a los niveles indicados a continuación.	Punto de medición	
	Puertos de entrada de alimentación de CA	
Modo EQUIPO	Modo de interfaz de energía	1 - 2 - 3
	Modo de configuración de EUT	1
	Modo de operación	1
Niveles aplicados		
Caídas de tensión (% UT)	Ciclos	Ángulo de sincronización (grados)
0%	0,5*	0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315
0%	1	0
70%	25 (50 Hz) 30 (60 Hz)	0
Interrupción de voltaje % UT	Ciclos	Ángulo de sincronización [grados]
0%	250 (50 Hz), 300 (60 Hz)	Cualquier
<p>Información adicional: Si el rango de tensión nominal es <25 % de la tensión de entrada nominal más baja, se indica una tensión de entrada nominal. De lo contrario, se indica la tensión nominal mínima y máxima. El EUT se alimenta a una de las frecuencias de entrada nominales.</p> <p>EQUIPOS ME y SISTEMAS ME con selección de voltaje de entrada de energía mediante tomas de transformador probados en una sola configuración de toma.</p> <p>Nota* - Solo aplicable a EQUIPOS ME con red de CA monofásica</p>		

Equipo de prueba utilizado

Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador	Fecha de cal.	Cal. Vencimiento
Fuente de alimentación	PRUEBA EM	MV-2616	CEM 205-03	05/2018	05/2020
Analizador	PRUEBA EM	UCS500-M	CEM 205-03	05/2018	05/2020
Termohigrómetro	TanD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

Fotografía de la configuración de prueba para caídas de tensión, interrupciones y variaciones



Resultados tabulados de caídas de tensión e interrupciones

Tensión nominal máxima (V)			230/220 120
Frecuencia (Hz)			50/60
Punto de aplicación	Reducción de voltaje (X%.UT)	Periodo (Ciclos)	Resultados
Red eléctrica	0% (0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°) 0% (0°)	0,5	1
Red eléctrica		1	1
Red eléctrica	70% (0°)	25/30 (50/60 Hz)	1
Punto de aplicación	Interrupciones de voltaje	Periodo (Ciclos)	Resultados
Red eléctrica	0% (0°)	250/300 (50/60 Hz)	1

Información complementaria:

Descripciones de resultados:

X – No se realiza ni se requiere.

1 – Cumple – No se observa respuesta del EUT.

2 – Compatible: el EUT está apagado, reiniciando la CPU y el software después de las perturbaciones.

Nota: La descripción de la respuesta debe detallar las observaciones realizadas durante la prueba.

1.0 Anexo n.º1 INFORME DE ENSAYO n.º:165303-747078

1.1.1 Objeto: Informe de ensayo de emisión radiada en campo libre

Este documento consta de 22 páginas, sin incluir la presente.



Acreditación
N°1-0312
Ámbito de aplicación
disponible en www.cofrac.fr

INFORME DE PRUEBA

N°:165303-747078

Versión: 02

Sujeto Equipos industriales, científicos y médicos – Características de perturbaciones de radiofrecuencia –
Límites y métodos de medición según norma:
CISPR 11 (Quinta edición 5.1): 2010
(programa limitado)

Emitido a

Línea Nacional

Avenida Roger Hennequin 29
78197 TRAMPAS
FRANCIA

Aparato bajo prueba

Producto

CAMA MEDICA

Marca

MEDICATLANTICO

comercial

Cuidado de ganado

Fabricante

AE3P3ABD1FJOT16

Modelo **Número de serie**

FR032001/00751

Conclusión

Obediente

Fecha de la prueba

13 de enero de 2020

Ubicación de la prueba

Ecuelas

Composición del documento

22 páginas

Problema inicial sobre

20 de enero de 2020

Documento emitido el

29 de enero de 2020

Escrito por :
Laurent DENEUX

Operador de pruebas

Aprobado por
Julien BOUTAUD
Gerente técnico



Este documento no podrá reproducirse, excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del LCIE. Este documento contiene resultados relacionados únicamente con los elementos probados. No implica la conformidad de toda la producción con los elementos probados. A menos que se especifique lo contrario o se defina una regla en el método de prueba, la decisión de conformidad no tiene en cuenta la incertidumbre de las medidas. Este documento no anticipa ninguna decisión de certificación. La acreditación COFRAC certifica la capacidad técnica del laboratorio de pruebas para las únicas pruebas cubiertas por la acreditación. Si algunas pruebas mencionadas en este informe se llevan a cabo fuera del marco de la acreditación COFRAC, se indican con un asterisco (*).

LCIE

Laboratoire Central des Industries Electriques
Une société de Bureau Veritas

33, Av du Général Leclerc
92266 Fontenay Aux Roses
FRANCE

Tel : +33 1 40 95 60 60
contact@lcie.fr
www.lcie.fr

SAS au capital de 10 742 994 € / RCS Nanterre B 408 363 174 / N° TVA intracomunitaire FR01 408 363 174 / N° SIRET 408 363 174 00017



HISTORIAL DE PUBLICACIONES

Cada nueva edición de este informe de prueba reemplaza y anula la edición anterior. El control de las ediciones anteriores del informe es responsabilidad del cliente.

Versión	Fecha	Autor	Modificación
01	20 de enero de 2020	Laurent DENEUX	Creación del documento
02	29 de enero de 2020	Laurent DENEUX	Modificación del número de acreditación de Cofrac

Fecha de recepción del artículo de prueba:

9 de enero , 2020



Informe de prueba emitido bajo la responsabilidad de:

<p align="center">INFORME DE PRUEBA CISPR 11</p> <p align="center">Equipos industriales, científicos y médicos – Características de perturbaciones de radiofrecuencia – Límites y métodos de medición</p>	
<p>Número de informe.: 165303-747078</p> <p>Fecha de emisión: 20 de enero de 2020</p> <p>Número total de páginas..... 21 páginas</p>	
<p>Nombre del solicitante.....: LNE</p> <p>Dirección.....: 29 avenida Roger Hennequin 78197 trampas</p>	
<p>Especificación de prueba:</p> <p>Norma.....: CISPR 11 (Quinta edición): 2009</p> <p>Procedimiento de prueba.....: -</p> <p>Método de prueba no estándar.....: N / A</p>	
<p>Formulario de informe de prueba n.º.....: IECCISPR11B</p> <p>Formulario(s) de informe de prueba Autor...: TÜV Rheinland Japan Ltd.</p> <p>Máster TRF.....: Fecha 2012-08</p> <p>Copyright © 2012 Sistema mundial de pruebas de conformidad y certificación de equipos y componentes electrotécnicos (IECEE), Ginebra, Suiza. Todos los derechos reservados.</p> <p>Esta publicación puede reproducirse total o parcialmente con fines no comerciales siempre que se reconozca al IECEE como propietario de los derechos de autor y fuente del material. El IECEE no asume ninguna responsabilidad por los daños que resulten de la interpretación que el lector haga del material reproducido debido a su ubicación y contexto.</p> <p>Si este formulario de informe de prueba es utilizado por miembros no pertenecientes a IECEE, se eliminarán el logotipo IECEE/IEC y la referencia al procedimiento del Esquema CB.</p> <p>Este informe no es válido como informe de prueba CB a menos que esté firmado por un laboratorio de pruebas CB aprobado y se adjunte a un certificado de prueba CB emitido por un NCB de acuerdo con IECEE 02.</p>	
<p>Descripción del elemento de prueba: CAMA MÉDICA</p> <p>Marca comercial: MEDICATLANTIC</p> <p>Fabricante.....: WINCARE</p> <p>Referencia de modelo/tipo: AE3P3ABD1FJOT16</p> <p>Clasificaciones: 100-240 V; 50-60 Hz</p>	

165303-747078

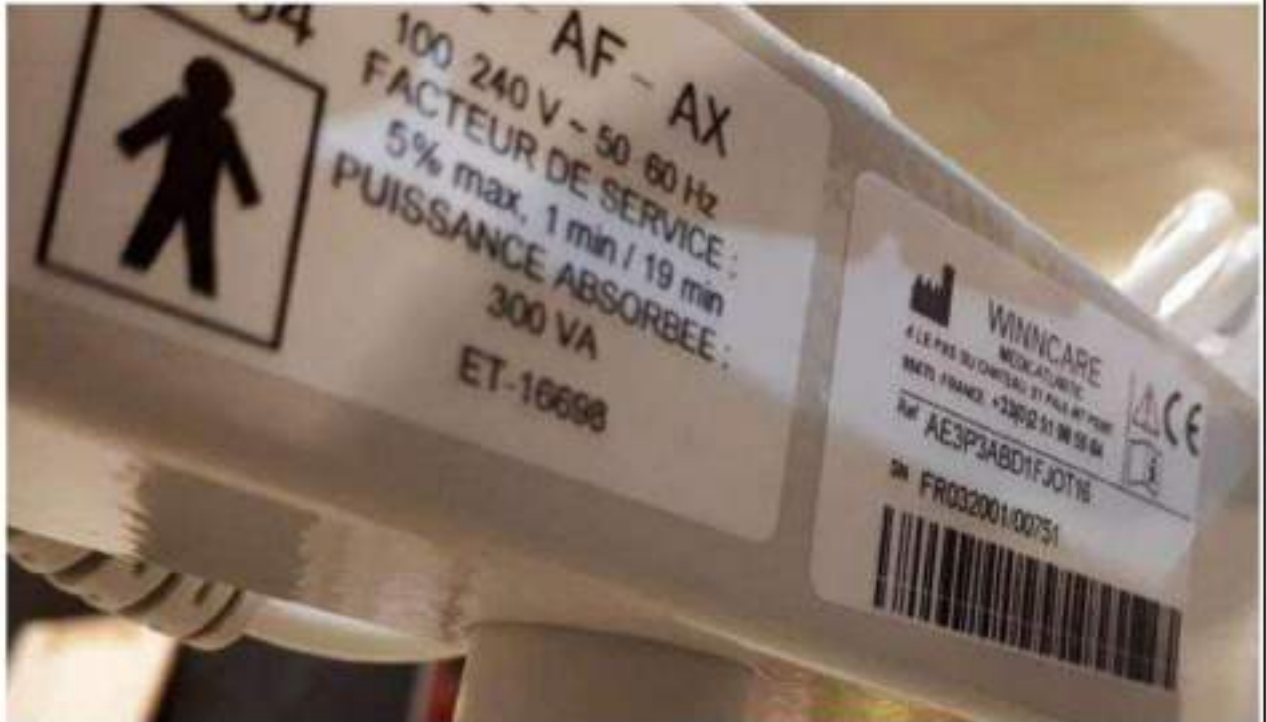
Procedimiento de prueba y lugar de prueba:		
<input checked="" type="checkbox"/>	Laboratorio de pruebas:	
Lugar/dirección de la prueba: LCIE, 33 Avenue Général Leclerc, Fontenay Aux Roses		
Probado por (nombre + firma) :		Laurent DENEUX
Aprobado por (nombre + firma).....:		Julien BOUTAUD
<input type="checkbox"/>	Procedimiento de prueba: TMP	
Ubicación/dirección de la prueba:		
Probado por (nombre + firma) :		
Aprobado por (nombre + firma).....:		
<input type="checkbox"/>	Procedimiento de prueba: WMT	
Ubicación/dirección de la prueba:		
Probado por (nombre + firma) :		
Testificado por (nombre + firma).....:		
Aprobado por (nombre + firma).....:		
<input type="checkbox"/>	Procedimiento de prueba: SMT	
Ubicación/dirección de la prueba:		
Probado por (nombre + firma) :		
Aprobado por (nombre + firma).....:		
Supervisado por (nombre + firma) .. :		

165303-747078

Lista de archivos adjuntos (incluido el número total de páginas de cada archivo adjunto): -	
Resumen de la prueba:	
Pruebas realizadas (nombre de la prueba y cláusula de prueba): Medición de los niveles de emisión radiada: Norma CISPR 11 ed 5.1 (2010)	Ubicación de la prueba: Sitio de Ecuelles vinculado a Fontenay Aux-Roses
Resumen del cumplimiento de las diferencias nacionales: Lista de países abordados:- -	

165303-747078

Copia de placa de identificación



165303-747078

Datos del elemento de prueba.....: Grupo 1, clase B
Clasificación de instalación y uso.....: Uso hospitalario y clínico
Conexión de suministro.....: L, N:
Posibles veredictos de casos de prueba: - el caso de prueba no se aplica al objeto de prueba.....: N/A - el objeto de prueba cumple con el requisito.....: P (Aprobado) - el objeto de prueba no cumple el requisito.....: F (Fallo)
Pruebas.....: Fecha de recepción del artículo de prueba: 9 de enero de 2020 Fecha(s) de realización de las pruebas.....: 13 de enero de 2020
Observaciones generales: Los resultados de pruebas presentados en este informe se refieren únicamente al objeto probado. Este informe no podrá reproducirse, excepto en su totalidad, sin la aprobación por escrito del laboratorio de pruebas emisor. "(ver Anexo #)" se refiere a información adicional adjunta al informe. "(ver tabla adjunta)" se refiere a una tabla adjunta al informe. A lo largo de este informe se utiliza <input type="checkbox"/> una coma/punto como separador decimal.
Declaración del fabricante según subcláusula 6.2.5 de IEC 60335-1: La solicitud para obtener un Certificado de Prueba CB incluye <input type="checkbox"/> Sí más de una ubicación de fábrica y se ha proporcionado <input checked="" type="checkbox"/> No aplicable una declaración del Fabricante que indique que las muestras presentadas para evaluación son representativas de los productos de cada fábrica..... : Cuando existan diferencias, se identificarán en la sección Información general del producto.
Información general del producto: Grupo 1 , Clase B

165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

Índice del informe:		
Artículo	Descripción	
1	Detalles del programa de pruebas	<u>9</u>
1.1	Descripción del equipo	<u>9</u>
1.2	Placa de marcado de equipos	<u>9</u>
1.3	Equipo utilizado durante la prueba	<u>10</u>
1.4	Puertos de entrada/salida	<u>10</u>
1.5	Modos de funcionamiento del EUT	<u>10</u>
1.6	Modos de configuración de EUT	<u>10</u>
1.7	Resumen de resultados	<u>11</u>
2	Condiciones de prueba y resultados	<u>12</u>
2.1	Perturbación de la radiación electromagnética (campo eléctrico de 30 MHz a 1 GHz)	<u>12</u>

165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

1 Detalles del programa de pruebas

1.1 Descripción del equipo

Cama médica para clínica u hospital.



1.2 Placa de identificación del equipo



165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

1.3 Equipo utilizado durante la prueba:

Usar*	Tipo de producto	Fabricante	Modelo	Comentarios
EUT	Cama médica	Cuidado de ganado	AE3P3ABD1FJOT16	-
EUT	Mando a distancia	LINAK	KH2156V3102+50600	-
Nota: * Uso = EUT - Equipo bajo prueba, AE - Equipo auxiliar/asociado, o SIM - Simulador (no sometido a prueba)				

1.4 Puertos de entrada/salida:

Puerto #	Nombre	Tipo* Cable	Cable Máx. >3m	Cable Blindado	Comentarios
0	Recinto	Este —		—	Ninguno
1	Red eléctrica	C.A.	Si	No	
*Nota: CA = Puerto de alimentación de CA CC = Puerto de alimentación de CC N/E = No eléctrico E/S = Puerto de entrada o salida de señal (no involucrado en el control del proceso) TP = Puertos de telecomunicaciones					

1.5 Modos de funcionamiento del EUT:

Modo #	Descripción
1	Modo estático con una carga de 165 kg.
2	Motores actuadores en movimiento con una carga de 165 kg

1.6 Modos de configuración del EUT:

Modo #	Descripción
1	230 V-50 Hz
2	220 V-60 Hz
3	120 V-60 Hz

165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

1.7 Resumen de resultados

CISPR 11 (edición 5)			
Cl.	Requisito – Prueba	Puerto probado	Resultado
6.2.1.2	Tensión de perturbación terminal (equipos del grupo 1, 9 kHz – 150 kHz)	Red eléctrica de CA	ACORDADO
6.2.1.3	Tensión de perturbación terminal (equipos del grupo 1, 150 kHz – 30 MHz)	Red eléctrica de CA	ACORDADO
6.2.2.2	Perturbación de la radiación electromagnética (Grupo 1) equipo, 9 kHz – 150 kHz)	Recinto	N / A
6.2.2.3	Perturbación de la radiación electromagnética (equipos del grupo 1, 150 kHz – 1 GHz)	Recinto	PAG
6.2.2.4	Perturbación de la radiación electromagnética (equipos del grupo 1, 1 GHz – 18 GHz)	Recinto	N / A
6.2.2.5	Perturbación de la radiación electromagnética (equipos del grupo 1, 18 GHz – 400 GHz)	Recinto	N / A
6.3.1.2	Tensión de perturbación terminal (equipos del grupo 2, 9 kHz – 150 kHz)	Red eléctrica de CA	N / A
6.3.1.3	Tensión de perturbación terminal (equipos del grupo 2, 150 kHz – 30 MHz)	Red eléctrica de CA	N / A
6.3.2.2	Perturbación de la radiación electromagnética (equipos del grupo 2, 9 kHz – 150 kHz)	Recinto	N / A
6.3.2.3	Perturbación de la radiación electromagnética (equipos del grupo 2, 150 kHz – 1 GHz)	Recinto	N / A
6.3.2.4	Perturbación de la radiación electromagnética (equipos del grupo 2, 1 GHz – 18 GHz)	Recinto	N / A
6.4.1	Tensión de perturbación terminal (equipos del grupo 1 y del grupo 2 medidos in situ)	Red eléctrica de CA	N / A
6.4.2	Perturbación de la radiación electromagnética (equipos del grupo 1 y del grupo 2 medidos in situ)	Recinto	N / A

165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

2 Condiciones de prueba y resultados

2.1 Perturbación por radiación electromagnética (campo eléctrico de 30 MHz a 1 GHz)

Información general sobre la prueba

Resultado	<input checked="" type="checkbox"/> Aprobar <input type="checkbox"/> Fallar <input type="checkbox"/> N / A
Fecha de la prueba	
Rango de frecuencia	<input checked="" type="checkbox"/> 30 MHz – 1 GHz <input type="checkbox"/> 0,15 MHz – 1 GHz
Distancia de medición 10m	
Tipo de sitio de prueba	sitio de área abierta
Límites utilizados	<div><input checked="" type="checkbox"/> Tabla 4 (para equipos del grupo 1 de clase A medidos en un sitio de prueba) (<input checked="" type="checkbox"/> Potencia nominal de entrada 20 kVA <input type="checkbox"/> Potencia nominal de entrada > 20 kVA)</div> <div><input type="checkbox"/> Tabla 5 (para equipos del grupo 1 de clase B medidos en un sitio de prueba)</div> <div><input type="checkbox"/> Tabla 9, Límites del campo eléctrico (para equipos del grupo 2 de clase A medidos en un sitio de prueba)</div> <div><input type="checkbox"/> Tabla 10 (para equipos de soldadura por arco y electroerosión de clase A medidos en un sitio de prueba)</div> <div><input type="checkbox"/> Tabla 11, Límites del campo eléctrico (para equipos del grupo 2 de clase B medidos en un sitio de prueba)</div> <div><input type="checkbox"/> Tabla 17, Límites del campo eléctrico (para equipos del grupo 1 de clase A medidos in situ)</div> <div><input type="checkbox"/> Tabla 18, Límites del campo eléctrico (para equipos de clase A grupo 2 medidos in situ)</div>
Observaciones:	

Configuración de prueba del EUT

Voltaje de entrada:	230 V
Modo de operación:	1 y 2
Modo de configuración:	1 a 3
Toma de tierra:	<input type="checkbox"/> Aplicado <input checked="" type="checkbox"/> No aplicado
Temperatura ambiente:	22°C
Humedad relativa:	47%

165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

Equipo de prueba utilizado

Descripción	Fabricante	Modelo	Identificador	Fecha de cal.	Cal. Vencimiento
Receptor	R&S	ESIB26	A2642021	10/2018	10/2020
Antena bilog	PERSEGUIR	CBL6112A	C2040040	06/2019	06/2020
Cable	-	-	A5329876	12/2019	12/2020
Cable	-	-	A5329449	12/2019	12/2020
Cable	-	-	A5329368	12/2019	12/2020
AVENA	LCIE	-	F2000400	06/2019	06/2020

Fotografía de la configuración de prueba



Número de TRF: IECCISPR11B

165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

Fotografía de la configuración de prueba



165303-747078

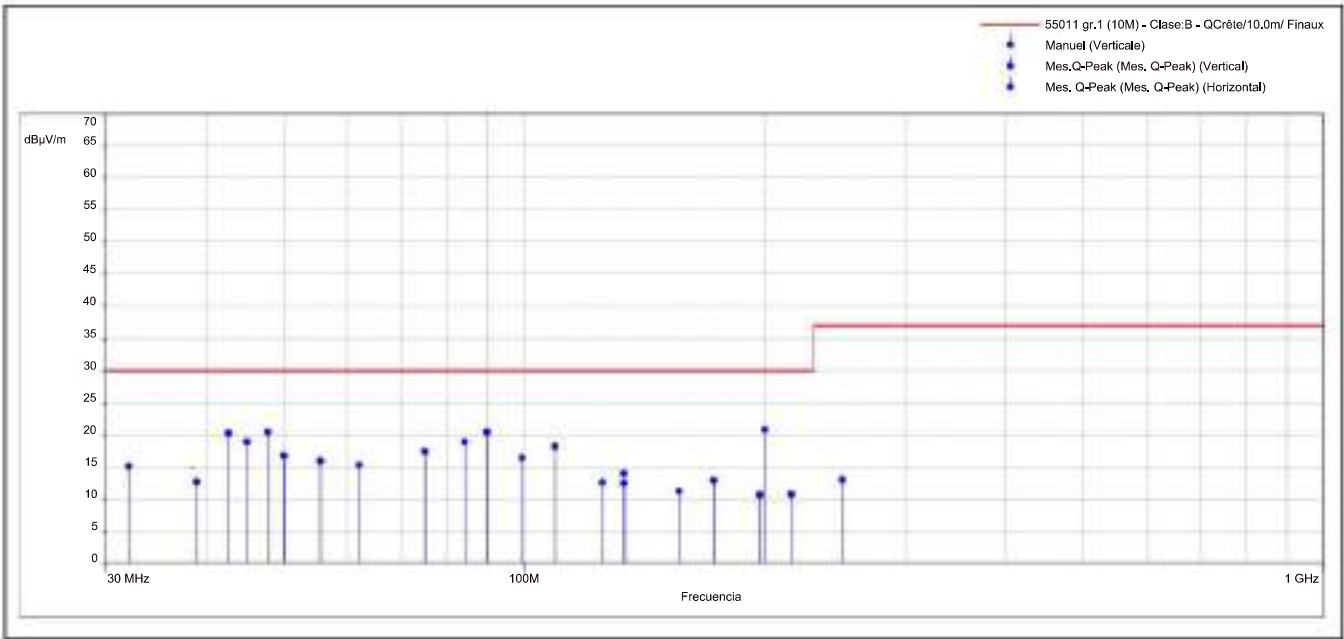
CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

Resultado de la prueba

Modo de funcionamiento del EUT: 1

Modo de configuración EUT: 1

Representación gráfica de los datos de medición



Frecuencia (Megahercio)	nivel (dBµV/m)	límite CISPR 11 clase B	Margen CISPR 11 clase B
42.7	20.24	30	9.76
45	18.87	30	11.13
47.8	20.37	30	9.63
84.2	18.87	30	11.13
89.8	20.37	30	9.63
200	20.78	30	9.22

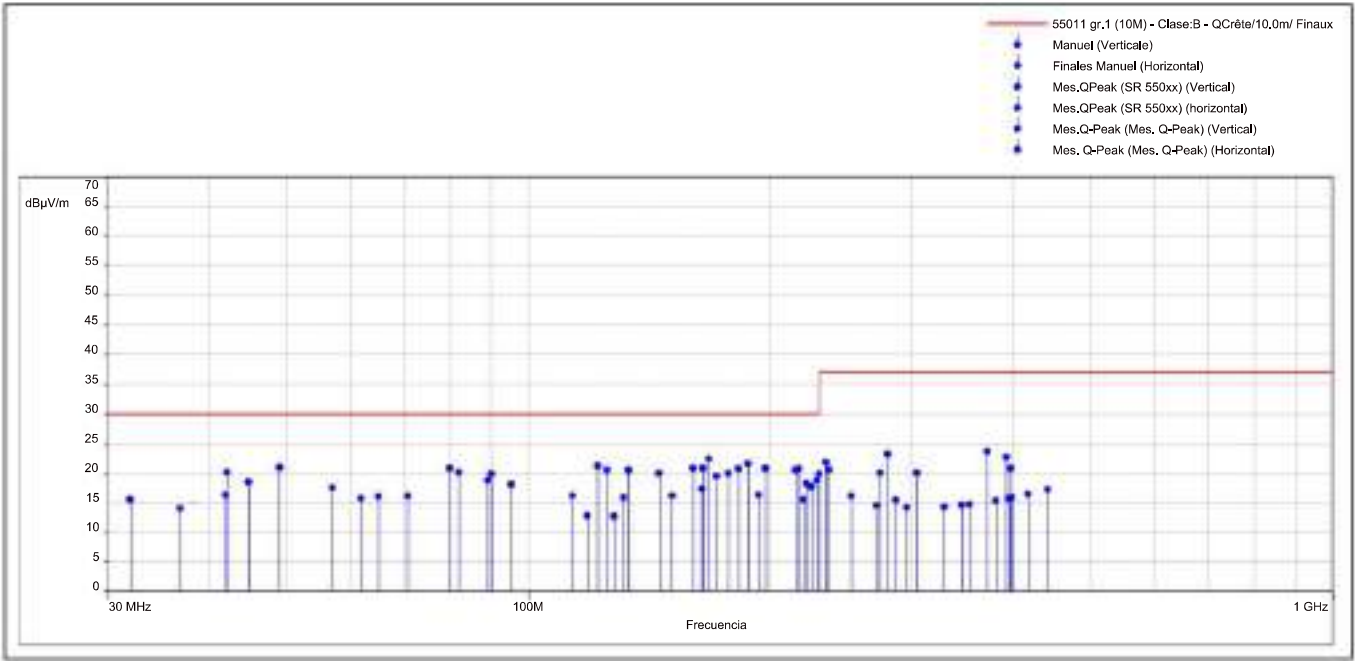
165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

Modo de funcionamiento del EUT: 2

Modo de configuración EUT: 1

Representación gráfica de los datos de medición



Frecuencia (Megahercio)	nivel (dBµV/m)	límite CISPR 11 clase B	Margen CISPR 11 clase B
49.1	20,92	30	9.08
122	21.13	30	8.87
167,7	22.4	30	7.6
187,4	21.53	30	8.47
279,8	23.18	37	13.82
372	23.67	37	13.33

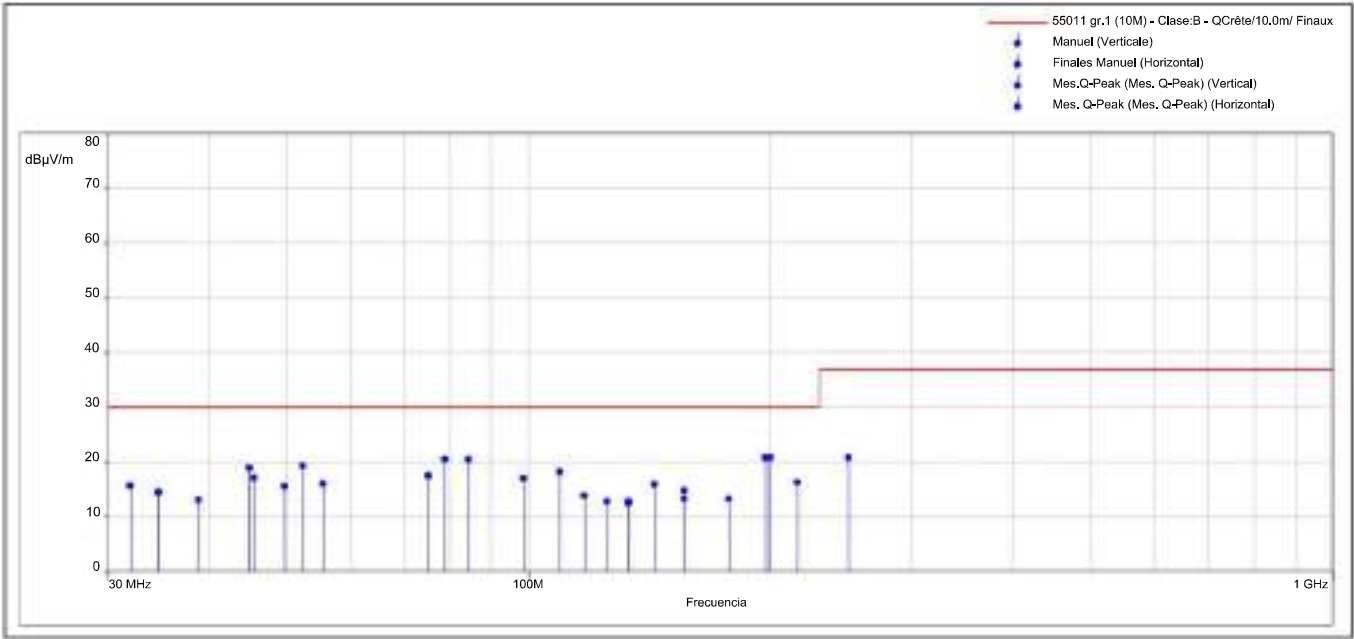
165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

Modo de funcionamiento del EUT: 1

Modo de configuración EUT: 2

Representación gráfica de los datos de medición



Frecuencia (Megahercio)	nivel (dBµV/m)	límite CISPR 11 clase B	Margen CISPR 11 clase B
45	18.45	30	11.55
52.4	19.19	30	10.81
78,7	20.5	30	9.5
84.2	20.43	30	9.57
197.2	20,73	30	9.27
200	20.5	30	9.5

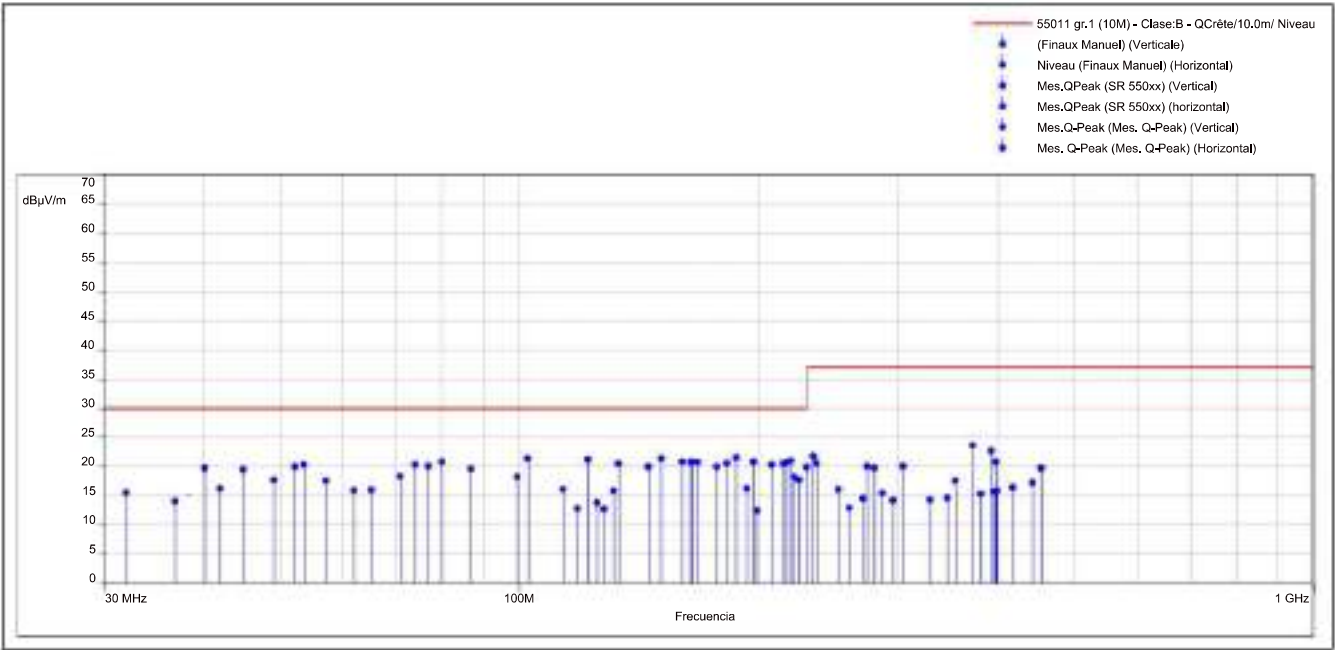
165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

Modo de funcionamiento del EUT: 2

Modo de configuración EUT: 2

Representación gráfica de los datos de medición



Frecuencia (Megahercio)	nivel (dBµV/m)	limite CISPR 11 clase B	Margen CISPR 11 clase B
40.2	19,69	30	10.31
53.5	20,29	30	9.71
150,9	21,45	30	8.55
182,6	20,52	30	9.48
236.6	20.52	37	16.48
372	23.67	37	13.33

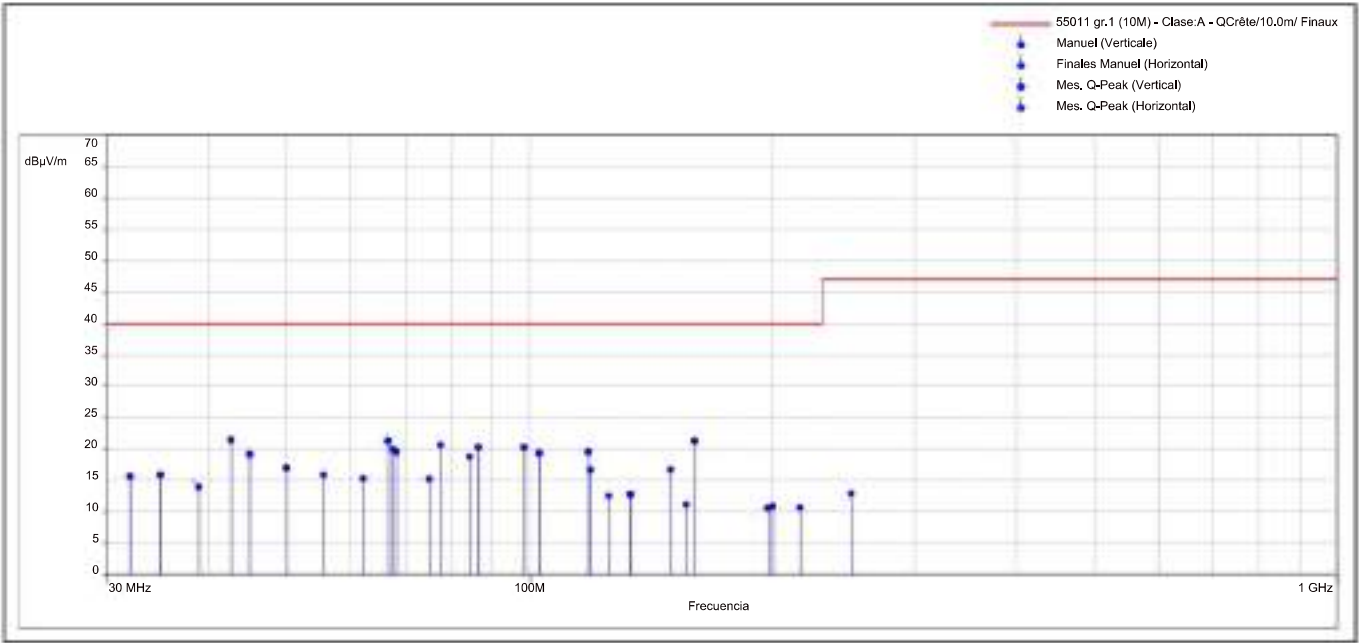
165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

Modo de funcionamiento del EUT: 1

Modo de configuración EUT: 3

Representación gráfica de los datos de medición



Frecuencia (Megahercio)	nivel (dBµV/m)	limite CISPR 11 clase B	Margen CISPR 11 clase B
45	19.13	30	10.87
66.8	21.29	30	8.71
67,7	19.98	30	10.02
77,5	20.63	30	9.37
86.4	20.24	30	9,76
160	21.29	30	8.71

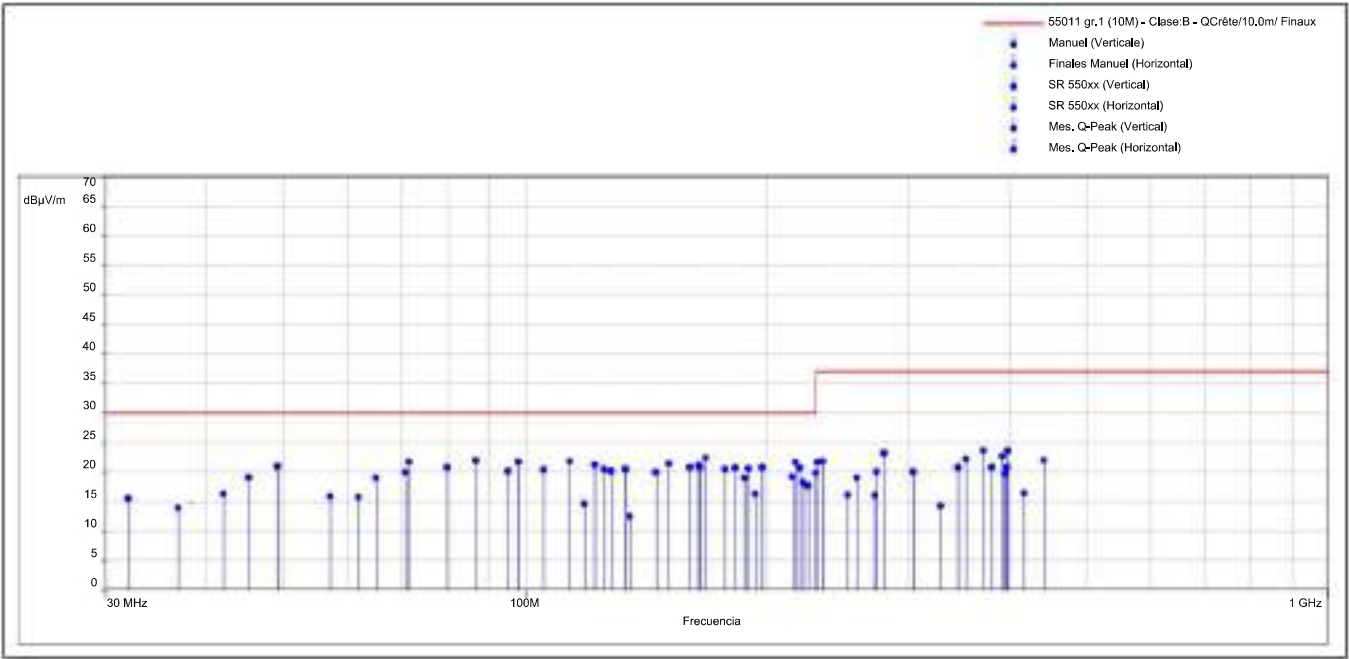
165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

Modo de funcionamiento del EUT: 2

Modo de configuración EUT: 3

Representación gráfica de los datos de medición



Frecuencia (Megahercio)	nivel (dBµV/m)	límite CISPR 11 clase B	Margen CISPR 11 clase B
71.6	21,69	30	8.31
86,7	21,89	30	8.11
113.5	21.81	30	8.19
167,7	22.4	30	7.6
216.9	21.56	30	8.44
442,5	22.01	37	14,99

165303-747078

CEI CISPR 11			
Cláusula	Requisito + Prueba	Resultado - Observación	Veredicto

CONTROL AUTOMÁTICO

1. Medición de emisiones radiadas

Antena de polaridad	Frecuencia megahercio	Nivel medido dBμV/m
Vertical	65	40
Vertical	115	49.2
Vertical	515	47.4
Vertical	900	39.6

Test Report issued under the responsibility of:



TEST REPORT
IEC 60601-1-2
Medical Electrical Equipment
PART 1-2: General Requirements for Basic Safety
and Essential Performance
Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility

This document report cancels and replaces the referenced document No. P198443 DEC3.
Changes to the document are indicated by a line in the margin.

Report Number..... : P198443 DEC4

Date of issue..... : 07th august 2020

Total number of pages : 98

Name of Testing Laboratory **Laboratoire National de Métrologie et d'Essais**
preparing the Report : 29, Avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES CEDEX

Applicant's name : WINNCARE

Address : 4 Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT
FRANCE

Test specification:

Standard..... : IEC 60601-1-2: 2014* (Fourth Edition)

Test procedure : -

Non-standard test method : N/A

General disclaimer:

The test results presented in this report relate only to the object tested.



Accréditation
N° 1-0606
Portée disponible

sur www.lne.fr Certaines prestations rapportées dans ce document ne sont pas couvertes par l'accréditation. Elles sont identifiées par le symbole*.

IEC 60601-1-2

Test item description	Medical Bed	
Trade Mark	WINNCARE	
Manufacturer.....	MEDICATLANTIC	
Model/Type reference	Type: AERYS II Reference : AF2P3ABD1FJOT16	
Ratings	230V-50Hz / 220V- 60Hz / 120V – 60Hz ; Class II	
Responsible Testing Laboratory (as applicable), testing procedure and testing location(s):		
<input checked="" type="checkbox"/> Testing Laboratory:		
Testing location/ address	Laboratoire National de Métrologie et d'Essais 29, Avenue Roger Hennequin 78197 TRAPPES LCIE Ecuelles (Site Linked to Fontenay Aux Roses) Chemin des Hautes Peines 77250 ECUELLES	
Tested by	A. BOUJEMAA	PO S. JOURDAIN
Approve by	S. JOURDAIN	

IEC 60601-1-2

List of Attachments (including a total number of pages in each attachment):

- Radiated Emission Levels Test Report

Summary of testing: On customer request, only the partial tests listed below have been performed.

Tests performed (name of test and test clause):

Conducted emissions
Radiated emissions
Harmonics current emissions
Voltage fluctuation and flicker
Immunity to electrostatic discharges
Immunity to RF electromagnetic field
Immunity to electrical fast transient
Immunity to surge
Immunity to conducted disturbances
Immunity to voltage dips and interruptions
Immunity to power frequency magnetic field

Testing location:

Trappes
Ecuelles (LCIE)
Trappes
Trappes
Trappes
Trappes
Trappes
Trappes
Trappes
Trappes
Trappes

☒ **The product fulfils the requirements of :**

EN 60601-1-2: 2015
NF EN 60601-1-2: 2016
EN 60601-2-52

Possible test case verdicts:

- test case does not apply to the test object: N/A
- test object does meet the requirement: P (Pass)
- test object does not meet the requirement: F (Fail)

Testing

Date of receipt of test item: 8th January 2020

Date (s) of performance of tests: From 9th January to 15th January 2020

General remarks:

For the Radiated RF Emissions:

- The test results are in the appended document "**Report N° 165303-747078**"

This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the Issuing-testing laboratory.

"(See Enclosure #)" refers to additional information appended to the report.

"(See appended table)" refers to a table appended to the report.

Throughout this report a ☒ comma / ☐ point is used as the decimal separator.

IEC 60601-1-2

General product information:

- Depending on their configuration, Aerys II beds are intended for home use HAD – MAD (application Environment 4) (only with option u), EPHAD and HPA (application environment 3).
- AerysII beds are intended for persons whose size is greater than or equal to 146 cm, with a weight greater than or equal to 40 kg and a body mass index (BMI) greater than or equal to 17.

Software and Firmware Version:

- **None**

Prototype : ☐ Production Version: ☒

Intended Use:

The medical bed (see references in contents) can be used in all domestic environments, including those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purpose.

Intended healthcare environments (Specify environment: Professional, Home, Aircraft, Special or Other (if other please describe)):

- **Home and Professional Environment.**

Any deviations from the Basic EMC standards or from this collateral standard:

- BRAZIL (220V-60Hz and 127V-60Hz)

IEC 60601-1-2

1.0 Testing Program Details

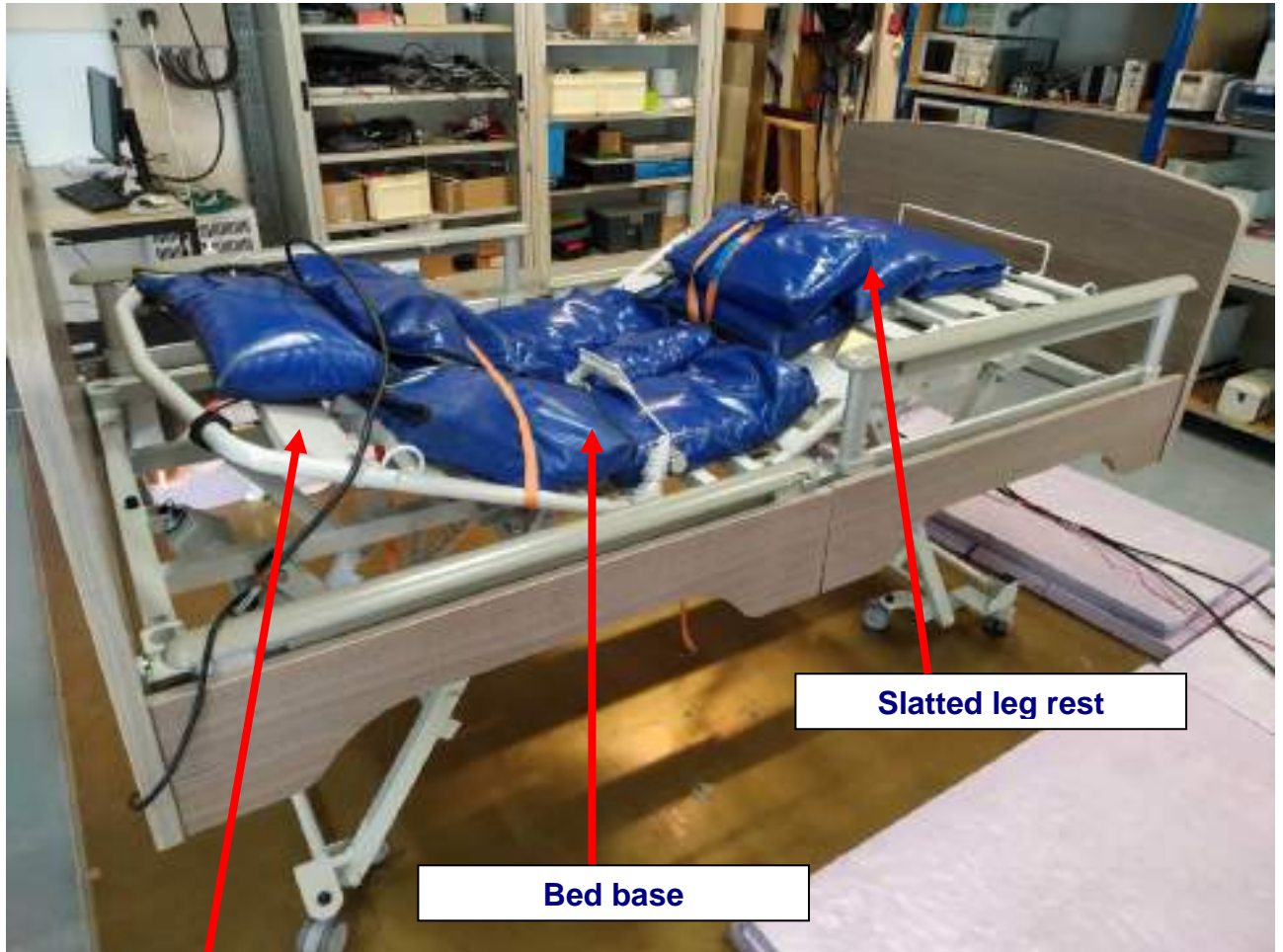
Report Index:		
Item	Description	
<u>1.0</u>	<u>Testing Program Details</u>	<u>5</u>
<u>1.1</u>	<u>Equipment Description</u>	<u>6</u>
<u>1.1.1</u>	<u>Equipment Used During Test</u>	<u>9</u>
<u>1.1.2</u>	<u>Input/Output Ports</u>	<u>9</u>
<u>1.1.3</u>	<u>EUT Internal Operating Frequencies</u>	<u>10</u>
<u>1.1.4</u>	<u>Power Interface</u>	<u>10</u>
<u>1.2</u>	<u>EUT Operation Modes</u>	<u>10</u>
<u>1.3</u>	<u>EUT Configuration Modes</u>	<u>10</u>
<u>1.4</u>	<u>Immunity Performance Criteria</u>	<u>10</u>
<u>1.5</u>	<u>Compliance Summary</u>	<u>11</u>
<u>1.6</u>	<u>Result Summary</u>	<u>20</u>
<u>1.7</u>	<u>Test Conditions and Results – Conducted Emissions</u>	<u>21</u>
<u>1.8</u>	<u>Test Conditions and Results – Radiated Emissions</u>	<u>24</u>
<u>1.9</u>	<u>Test Conditions and Results – Disturbance Power Emissions</u>	<u>30</u>
<u>1.10</u>	<u>Test Conditions And Results – Limits for Harmonics Current Emissions</u>	<u>36</u>
<u>1.11</u>	<u>Test Conditions And Results – Limits for Voltage Fluctuations and Flicker</u>	<u>43</u>
<u>1.12</u>	<u>Test Conditions and Results – Immunity to electrostatic discharges</u>	<u>47</u>
<u>1.13</u>	<u>Test Conditions and Results – Immunity to RF electromagnetic fields</u>	<u>58</u>
<u>1.14</u>	<u>Test Conditions and Results – Proximity fields from RF wireless communications equipment</u>	<u>59</u>
<u>1.15</u>	<u>Test Conditions and Results – Electrical Fast Transients Immunity</u>	<u>64</u>
<u>1.16</u>	<u>Test Conditions and Results – Surge Immunity</u>	<u>67</u>
<u>1.17</u>	<u>Test Conditions and Results – Conducted Disturbances Immunity</u>	<u>69</u>
<u>1.18</u>	<u>Test Conditions and Results – Power Frequency Magnetic Immunity</u>	<u>72</u>
<u>1.19</u>	<u>Test Conditions and Results – Voltage Dips, Interruptions Immunity</u>	<u>74</u>

Note:

IEC 60601-1-2

1.1 Equipment Description

The device is composed:



Slatted back rest

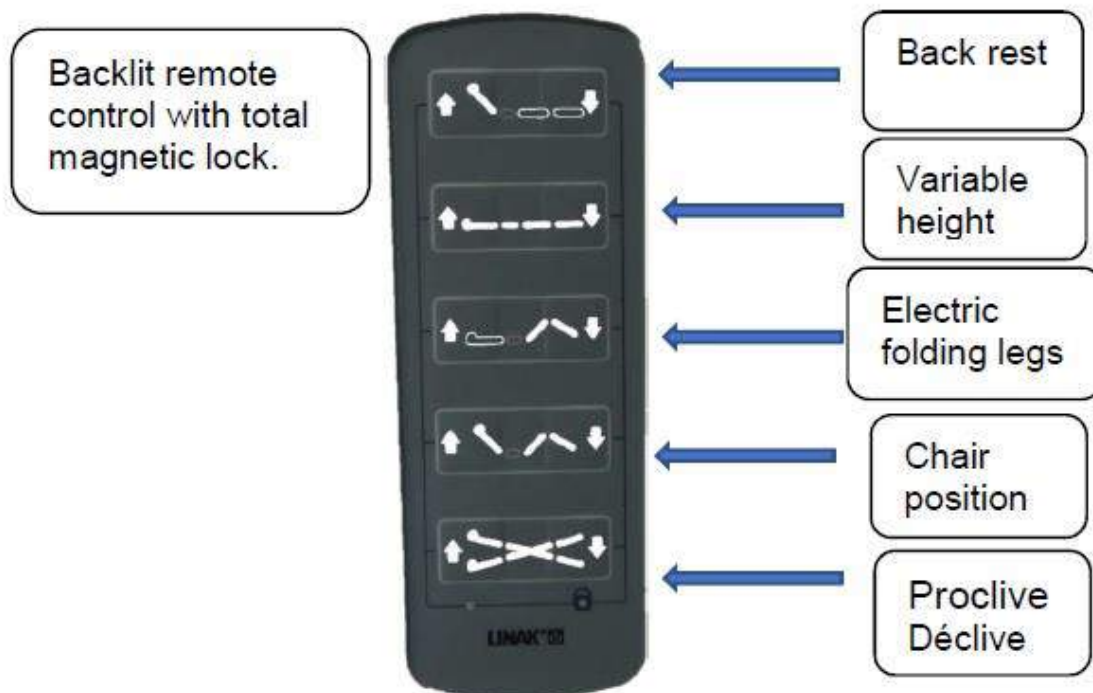
Bed base

Slatted leg rest

Weight distribution for testing the test (In total 165Kg):

- Slatted back rest: 74 KG (45%)
- Bed base: 41 KG (25%)
- Slatted leg rest: 50 KG (30%)



Remote Control:

IEC 60601-1-2

Power Unit:



CLASS II



IEC 60601-1-2

1.1.1 EUT and Supporting Equipment Used During Test:

Use*	Product Type	Manufacturer	Model	Comments
EUT	Medical Bed	Medicatlantic	AERYS II	-
AE	Remonte Control	LINAK	KH2156V3102+50600	-

Note: * Use one of the following:

EUT - Equipment Under Test

AE - Auxiliary/Associated Equipment

SIM - Simulator (Not Subjected to Test) *Note: Use abbreviations:

1.1.2 Input/output Ports:

Port No.	Name	Type*	Cable Max. >3m	Cable Shielded	Comments (Sip/Sop lines must include description of use)
0	Enclosure	N/E	—	—	None
1	Mains Power CPU	AC	3 m	No	None
2	Remote Control	Sip/Sop	3.5 m	No	None

Supplementary information:

*Note:

AC= AC Power Port

DC = DC Power Port

N/E = Non-Electrical

Sip/Sop= Signal Input/output Port

PC – Patient-Coupled Cable

TP= Telecommunication Ports

Batt=Battery

IC = Interconnecting cable

IEC 60601-1-2

1.1.3 EUT Internal Operating Frequencies:

Frequency (MHz)	Description
None	-

1.1.4 Power Interface

Mode No.	Voltage (V)	Current (A)	Power (W)	Frequency (DC/AC-Hz)	Phases (No.)	Comments
1	230 V	-	-	AC – 50 Hz	1	-
2	220 V	-	-	AC – 60 Hz	1	-
3	120 V	-	-	AC – 60 Hz	1	-

Supplementary information: None.

1.2 EUT Operation Modes:

Mode #	Description
1	Static Mode
2	Actuator motors in motion

Supplementary information: None.

1.3 EUT Configuration Modes

Mode #	Description
1	Slatted back rest and Slatted Leg rest are in raised position.
2	

Supplementary information (include any special ME EQUIPMENT or ME SYSTEM hardware or software needed to perform the tests):

1.4 Basic Safety, Essential Performance and Immunity Pass/Fail Criteria as determined by the Manufacturer

Description of Basic Safety and Essential Performance
The bed shall not move automatically when subject to electromagnetic disturbances within the limit of the values specified by the standards.

Description how the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE were monitored during each test
The movements of the bed are observed by a video camera

Emission- Immunity Pass/Fail Criteria
<p>Emissions: The measured level of interferences must remain under the limits set by the standards.</p> <p>Immunity: The bed shall not move automatically when subject to electromagnetic disturbances.</p>

IEC 60601-1-2

1.5 Compliance SummaryList of ACCOMPANYING
DOCUMENTS reviewed**User manual AERYs II (2020_01_30)****Risk Management table EN 074 ADR (Version 04)**

IEC 60601-1-2

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
--------	--------------------	-----------------	---------

4	GENERAL REQUIREMENTS		
4.1	RISKS resulting from reasonably foreseeable ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES taken into account in the RISK MANAGEMENT PROCESS.	RMF Reference 15 Document: EN 074 ADR_Aerys	P
4.2	Non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM		
	Check 16.1 of general standard, checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and OBJECTIVE EVIDENCE of compliance with the respective EMC standards, or by the tests of this collateral standard.	RMF Reference Document:	N/A
	non-ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM complies with IEC and ISO EMC standards applicable to that EQUIPMENT, checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and OBJECTIVE EVIDENCE of compliance with the respective EMC standards, or by the tests of this collateral standard.	RMF Reference Document:	P
	non- ME EQUIPMENT used in an ME SYSTEM for which the intended EM ENVIRONMENT could result in the loss of BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM due to the non-ME EQUIPMENT tested according to the requirements of this collateral standard, checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE and OBJECTIVE EVIDENCE of compliance with the respective EMC standards, or by the tests of this collateral standard	RMF Reference Document:	P
4.3.1	Configurations		
	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS tested in representative configurations, consistent with INTENDED USE, that are most likely to result in unacceptable RISK as determined by the MANUFACTURER (This was determined using RISK ANALYSIS, experience, engineering analysis, or pretesting). Compliance checked by inspection of the test report and the RISK MANAGEMENT FILE.		P
4.3.3	Power input and frequencies	See Table 1.1.4	P

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
--------	--------------------	-----------------	---------

5	IDENTIFICATION, MARKING AND DOCUMENTS		
5.1	Additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT		
	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT labelled with a CLEARLY LEGIBLE warning that they should be used only in the specified type of shielded location		N/A
5.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS		
5.2.1	Instructions for use		
5.2.1.1	General		
a)	A statement of the environments for which the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable. Relevant exclusions determined by RISK ANALYSIS, are listed.	See user manual 8	P
b)	The ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and a description of what the operator can expect if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM disturbances.	See Table 1.4	P
c)	A warning regarding stacking and location close to other EQUIPMENT		N/A
d)	List of cables, transducers and accessories	See user manual page 11	P
e)	A warning that other cables and accessories may negatively affect EMC performance	See user manual page 8	P
f)	A statement that portable RF communications EQUIPMENT including antennas, can effect medical electrical EQUIPMENT. The warning includes a use distance such as "...be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by manufacturer"	See user manual page 9	P
5.2.1.2	Requirements applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS classified class A according to CISPR 11		

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	<p>FOR ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are classified as class A according to CISPR 11, the instructions for use include the following note:</p> <p>NOTE: "The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment."</p>	See user manual page 8 (compliance Class B only)	N/A
5.2.2	Technical description		
5.2.2.1	Requirements applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		
	The technical description describes precautions to be taken to prevent adverse events to the PATIENT and Operator due to electromagnetic disturbances	See user manual page 8	P
a)	Compliance for each EMISSIONS and IMMUNITY standard or test specified by this collateral standard, e.g. EMISSIONS class and group and IMMUNITY TEST LEVEL	See table 1.6	P
b)	Any deviations from this collateral standard and allowances used		N/A
c)	All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES for the EXPECTED SERVICE LIFE	See user manual page 8	P
5.2.2.2	Requirements applicable to ME EQUIPMENT specified for use only in shielded location SPECIAL ENVIRONMENT		
	The technical description includes the following information:		
a)	<p>A warning to the effect that:</p> <p>WARNING: Failure to use this EQUIPMENT in the specified type of shielded location could result in degradation of performance, interference with other equipment or interference with radio services</p>		N/A

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
b)	Specifications for shielded location including: – minimum RF shielding effectiveness; – for each cable that enters or exits the shielded location, the minimum RF filter attenuation; and – the frequency range(s) over which the specifications apply		N/A
c)	Test methods for measurement of RF shielding effectiveness and RF filter attenuation		N/A
d)	One or more of the following and a recommendation that a notice containing this information be posted at the entrance(s) to the shielded location: – a specification of the EMISSIONS characteristics of other EQUIPMENT allowed inside the shielded location with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM; – a list of specific EQUIPMENT allowed; – a list of types of EQUIPMENT prohibited.		N/A
5.2.2.3	Requirements applicable to ME EQUIPMENT that intentionally receive RF electromagnetic energy include the following information : - each frequency or frequency of reception, - the preferred frequency or frequency band, if applicable, and - the bandwidth of the receiving section of the ME Equipment in those bands		N/A
5.2.2.4	Requirements applicable to the ME EQUIPMENT that include RF transmitters the technical description includes the frequency or frequency band of transmission, the type and frequency characteristics of the modulation and the EFFECTIVE RADIATED POWER (ERP) :		N/A
5.2.2.5	Requirements applicable to PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS		
	The technical description includes the following information:		
a)	A statement that an exemption has been used and that the EQUIPMENT has not been tested for radiated RF IMMUNITY over the entire frequency range 80 MHz to 6 GHz		N/A
b)	WARNING: "This EQUIPMENT has been tested for radiated RF IMMUNITY only at selected frequencies, and use nearby of emitters at other frequencies could result in improper operation"		P

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
c)	A list of the frequencies and modulations used to test the IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS	See user manual page 8 and page 9	P
5.2.2.6	Requirements applicable to ME EQUIPMENT that claim compatibility with HF Surgical EQUIPMENT		
	Technical description includes a statement of HF SURGICAL EQUIPMENT compatibility and the conditions of INTENDED USE during HF Surgery		N/A
6.1	Documentation of tests - General		
	The documentation of tests contains all information necessary to facilitate adequate planning (test plan) and execution of tests	See report P186188 DEC3	P
6.2	Test Plan		
	Prior to the start of formal testing, a detailed test plan provided to the test laboratory. (Note: title / name / version of test plan in remark section)		N/A
7	Electromagnetic EMISSIONS requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		
7.1.1	Protection of radio services and other equipment - General		
	Unless otherwise specified herein, ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS complies with CISPR 11	See Tables 1.7 and 1.8	P
7.1.2	Operating modes		
	During Emission testing, ME EQUIPMENT or ME SYSTEM tested in the modes that maximize Emissions. In addition to active modes, the inclusion of standby mode was considered. The operating modes selected for testing documented in the test plan and documented in the test report	See Tables 1.7 and 1.8	P
7.1.3	Multimedia Equipment		
	Multimedia equipment connected to ME EQUIPMENT or ME SYSTEM complies with CISPR 32. If CISPR 32 class A equipment is supplied as part of the ME SYSTEM classified class A		N/A
7.1.4	Subsystems		
	Compliance with CISPR 11 demonstrated by testing each subsystem of an ME SYSTEM on a subsystem basic, provided the requirements of CISPR 11 for evaluation of EQUIPMENT that interacts with other equipment to form a system are met		N/A

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
7.1.5	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT		
	For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT, the electromagnetic radiation disturbance limits of CISPR 11 may be increased, when tests are performed on a test site, by an amount up to the applicable specified value of minimum RF shielding effectiveness, provided the minimum RF shielding effectiveness specification		N/A
	For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are specified for use only in a shielded location SPECIAL ENVIRONMENT, the mains terminal disturbance voltage limits of CISPR 11 may be increased, when tests are performed on a test site, by an amount up to the applicable specified value of minimum RF filter attenuation for all cables that enter or exit the shielded location, provided the minimum RF filter attenuation specification		N/A
a)	The specified RF shielding effectiveness and RF filter attenuation: <ul style="list-style-type: none"> - expressed in dB; - rounded to the nearest integer; and - at least 20 dB 		N/A
b)	The RF shielding effectiveness and RF filter attenuation specification include the frequency range over which the RF shielding effectiveness and RF filter attenuation apply, and this frequency range is at least one decade in width		N/A
c)	The specified value(s) for minimum RF filter attenuation are identical to the specified value(s) for minimum RF shielding effectiveness in each frequency range for which they are specified		N/A
d)	In frequency ranges for which the minimum RF shielding effectiveness and RF filter attenuation are not specified or are specified to be less than 20 dB, the RF shielding effectiveness and RF filter attenuation assumed to be 0 dB for the purpose of this collateral standard		N/A
7.1.6	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment		

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that include radio equipment (e.g. RF transmitters, receivers, transceivers) and have been tested together with the radio equipment and found to comply with applicable national radio regulations are exempt from testing to CISPR ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE requirements		N/A
7.1.7	ME EQUIPMENT whose main functions are performed by motors and switching or regulating devices		
	ME EQUIPMENT whose main functions are performed by motors and switching or regulating devices may be classified in accordance with CISPR 14-1		N/A
7.1.8	ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS containing X-ray generators		
	For diagnostic X-ray generators and ME SYSTEMS that include X-ray generators operating in INTERMITTENT MODE, the quasi-peak limits to discontinuous radiated and conducted DISTURBANCES can be relaxed by 20 dB		N/A
7.1.12	PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS		
	PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS was TYPE TESTED by at least one of the following methods: - on a test site as a system; - on a test site on a subsystem basis; - <i>in situ</i> as a system at the premises of a RESPONSIBLE ORGANIZATION		N/A
	TEST METHOD SELECTED		
7.2	Protection of the PUBLIC MAINS NETWORK		
7.2.1	Harmonic distortion		
	If the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEMS has a PUBLIC MAINS NETWORK it complies with the requirements of IEC 61000-3-2	See Table 1.10	P
7.2.2	Voltage fluctuations and flicker		
	If the ME EQUIPMENT AND ME SYSTEMS has a PUBLIC MAINS NETWORK it complies with the requirements of IEC 61000-3-3.	See Table 1.11	P
7.3	Emissions requirements summary		
	Emission limits per environment	See Tables 1.7 to 1.11	P

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
--------	--------------------	-----------------	---------

8	Electromagnetic IMMUNITY requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS		
	For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for which the INTENDED USE includes types of transportation or other locations as in the <u>HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT</u> if additional IMMUNITY tests or IMMUNITY TEST LEVELS that are higher these additional tests to these higher IMMUNITY TEST LEVELS are documented		N/A
	ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS intended for use in the EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. If locations in the <u>EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT</u> are identified for which the specifications are for the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT are not adequate, then Annexe E may be used to determine appropriate IMMUNITY TEST LEVELS		N/A
	Before IMMUNITY testing begins, the MANUFACTURER determined specific, detailed IMMUNITY Pass/Fail criteria, based on applicable part two standards or RISK MANAGEMENT, for BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to EM DISTURBANCES. The Pass/Fail criteria and the monitoring specification are included in the test plan, in the test report and in the RISK MANAGEMENT FILE		P
8.2	PATIENT physiological simulation		
	If a PATIENT simulation is required to verify normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, it was provided during IMMUNITY testing	See Tables 1.12 to 1.19	P
	Prior to the beginning of the test, the amplitude of simulated PATIENT physiological signals were adjusted to be consistent with normal operation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM, as specified by the MANUFACTURER		N/A
8.5	Subsystems		
	When subsystems are tested to demonstrate compliance normal operating conditions are simulated		N/A
	The RISK MANAGEMENT PROCESS used to determine whether subsystem testing is allowed.		N/A
8.6	PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS		

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2

Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
--------	--------------------	-----------------	---------

	PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and LARGE ME SYSTEMS were TYPE TESTED by at least one of the following methods:		
	<ul style="list-style-type: none"> – on a test site as a system; – on a test site on a subsystem basis; – <i>in situ</i> as a system at the premises of a RESPONSIBLE ORGANIZATION 		N/A
	Test Method selected		N/A
8.7	Operating Modes		
	Operating Modes and settings	See §1.2	P
8.8	Non-ME EQUIPMENT		
	Non-ME EQUIPMENT (e.g. ITE) that is a part of an ME SYSTEM fulfils the pass/fail criteria and IMMUNITY TEST LEVELS of Clause 8 if it has been determined, as a result of the RISK MANAGEMENT PROCESS, that the non-ME EQUIPMENT could affect the BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME SYSTEM. (Inspection of the test report and the RISK MANAGEMENT FILE).		N/A
8.9	IMMUNITY TEST LEVELS		
	Immunity Test Levels based on environment location of Intended Use	See Tables 1.12 to 1.19	P
8.10	Immunity to proximity fields from RF wireless communication equipment		
	Enclosure Port of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS tested as specified in Table 9 as per IEC 61000-4-3	See Table 1.13	P

IEC 60601-1-2

1.6 Result Summary

Requirement – Test	Result/Comments	Verdict
Clause 7 - Emissions		
Classification		—
Class A or B.....:	Class B	—
Group 1 or 2	Group 1	—
CISPR 11, 14-1, 32 or ISO 7137	CISPR 11	—
Conducted RF Emissions		P
Radiated RF Emissions	Attachment N°1: Report N° 165303-747078	P
Disturbance Power (if applicable).....:		N/A
Harmonic Distortion per IEC61000-3-2 (Class A):		P
Voltage Fluctuations and Flicker per IEC61000-3-3		P
Clause 8 - Immunity		
Electrostatic Discharges		P
Radiated RF EM Fields		P
Radiated RF EM Fields and Proximity Wireless fields		P
Electrical Fast Transients and bursts		P
Surges		P
Conducted Disturbances, induced by RF fields		P
Voltage Dips and Interruptions		P
Rated Power-frequency Magnetic Field		P
Supplemental Information:		
For the Radiated RF Emissions, the test results are in the appended document “ Report N° 165303-747078 ”		

IEC 60601-1-2

1.7 Test Conditions and Results – Conducted EMISSIONS

CISPR 11: 2016 +A1: 2017	TEST: Limits of mains terminal disturbance voltage			Verdict
				PASS
Laboratory Parameters		Required prior to the test		During the test
Ambient Temperature		10 to 40 °C		19°C
Relative Humidity		10 to 90 %		47%
Fully configured sample scanned over the following frequency range		Frequency range on each side of line		Measurement Point
		150 kHz to 30 MHz		Mains
EQUIPMENT mode		Power interface mode		1 - 2 - 3
		EUT configurations mode		1
		Operation mode		1 - 2
Limits – Group 1 - Class A <input type="checkbox"/> Limits – Group 1 - Class B <input checked="" type="checkbox"/>				
Frequency (MHz)	Limit dB (µV): Class A			
	Quasi-Peak	Result*	Average	Result*
0.15 to 0.50	79	N/A	66	N/A
0.50 to 5	73	N/A	60	N/A
5 to 30	73	N/A	60	N/A
	Limit dB (µV): Class B			
0.15 to 0.50	66	See next pages	56	See next pages
0.50 to 5	56	See next pages	46	See next pages
5 to 30	60	See next pages	50	See next pages
Supplementary information: * - The result in tables may be a minimum margin to the limit. EUT powered at one of the Nominal input voltages and frequencies.				

Supplementary information: * - The result in tables may be a minimum margin to the limit.
EUT powered at one of the Nominal input voltages and frequencies.

Test equipment used					
Description	Manufacturer	Model	Identifier	Last Calibration date	Calibration due date
RSIL	R&S	ESH3Z5	CEM 151	05/2018	05/2020
Receiver	R&S	ESU	CEM 262	11/2019	11/2020
Thermo-hygrometer	TandD	TR-73U	CEM 256	06/2019	06/2020

IEC 60601-1-2

Photo of test setup for Mains Terminal CPU Disturbance Current



IEC 60601-1-2

Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
230V / 50 Hz : Static Mode

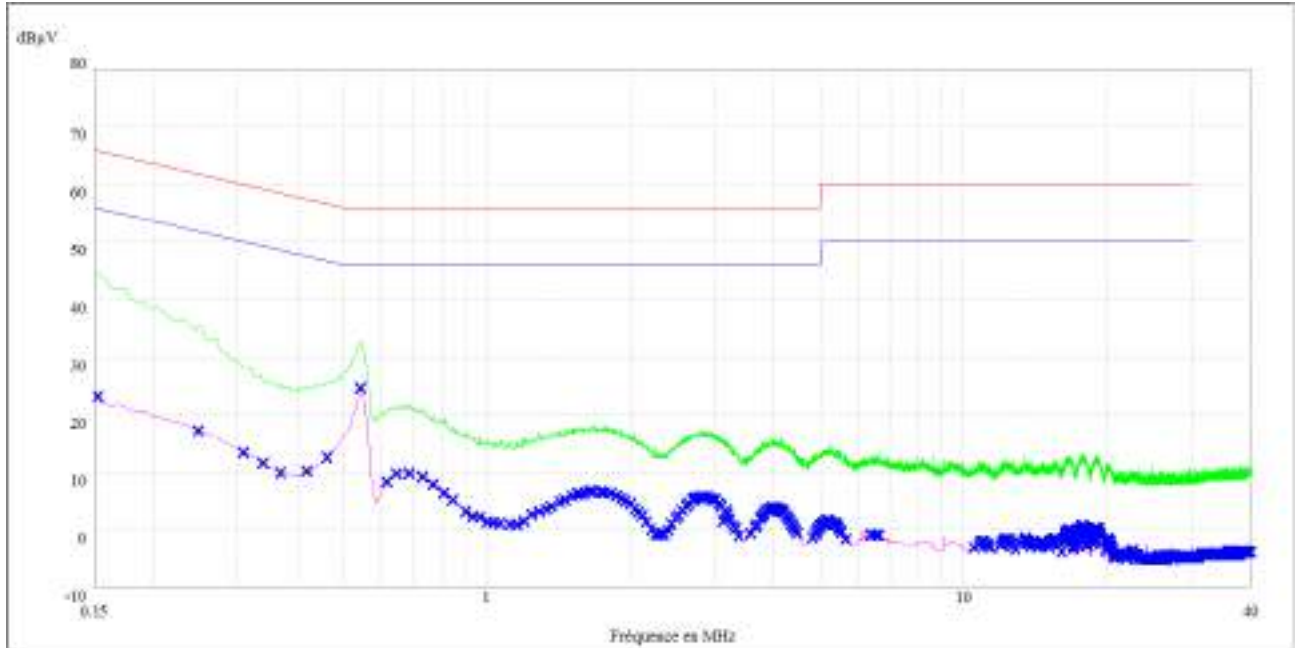
Wire	Frequence [MHz]	Niv Pk [dBμV]	Marg Pk [dB]	Niv Moy [dBμV]	Marg Moy [dB]	Niv QPk [dBμV]	Marg Qp [dB]
L	0,153	44,5	21,4	23,2	32,7	-	-
L	0,543	32,7	23,3	24,6	21,4	-	-
L	0,249	35,4	26,4	17,2	34,6	-	-
L	0,462	25,4	31,2	12,5	34,1	-	-
L	0,309	28,2	31,8	13,3	36,7	-	-
L	0,42	24,8	32,6	10,1	37,4	-	-
L	0,369	25,4	33,1	9,8	38,7	-	-
L	0,339	25,8	33,4	11,5	37,8	-	-
L	0,687	21,8	34,2	9,8	36,2	-	-
L	0,648	21,5	34,5	9,6	36,4	-	-
N	0,15	44,9	21,1	23,6	32,4	-	-
N	0,543	33,1	22,9	25,3	20,7	-	-
N	0,237	35,9	26,3	17,9	34,3	-	-
N	0,492	27,1	29	15,3	30,9	-	-
N	0,294	30,5	29,9	13,9	36,5	-	-
N	0,453	25,7	31,1	12	34,8	-	-
N	0,327	28,1	31,5	11,6	37,9	-	-
N	0,417	25	32,5	9,7	37,8	-	-
N	0,381	25,8	32,5	8,7	39,6	-	-
N	0,648	22,5	33,5	10	36	-	-

Supplementary information: None

IEC 60601-1-2

Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
230V / 50 Hz : Static Mode

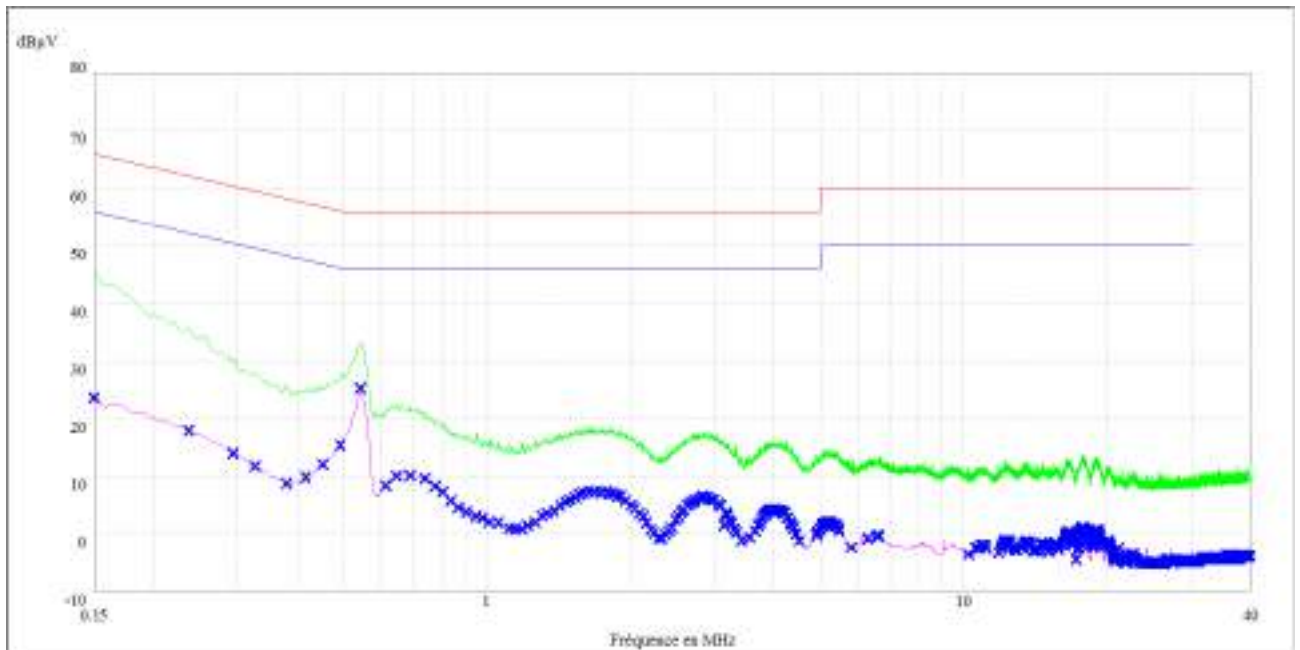
Phase



Legend :

- : Quasi-peak limit
- : Curve showing peak value levels
- : Average limit
- : Curve showing average value levels
- X : Measure average

Neutral



IEC 60601-1-2

Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
230V / 50 Hz : Actuator motors in motion

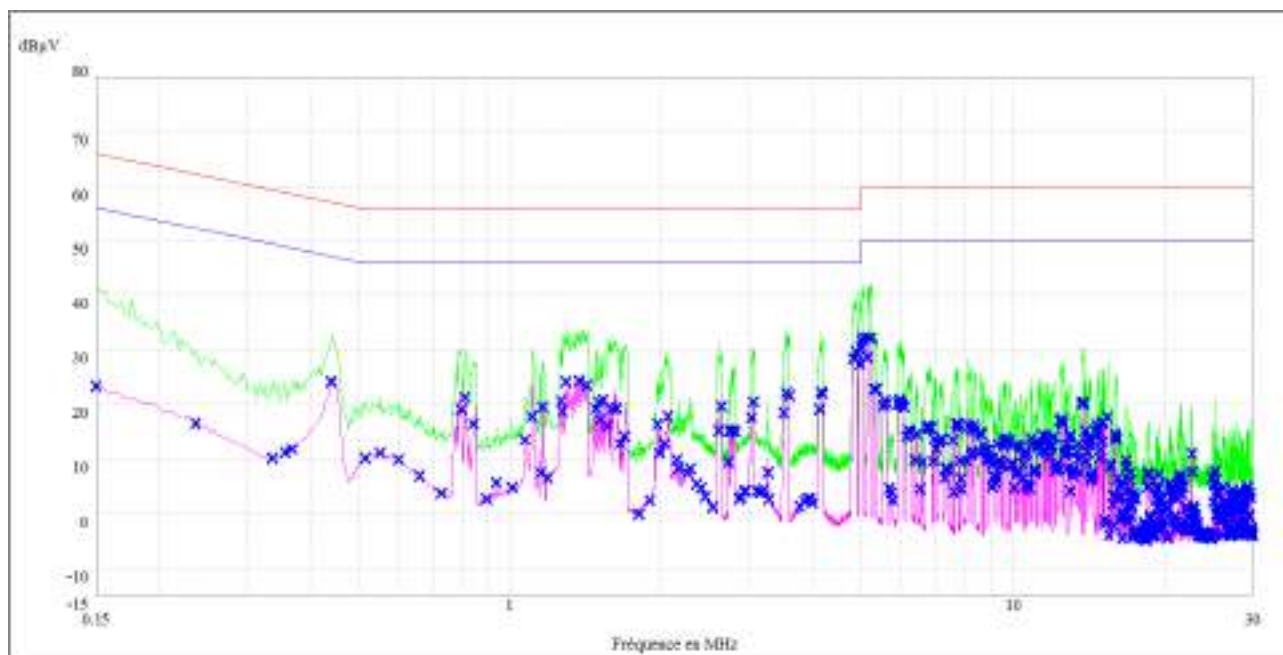
Wire	Frequence [MHz]	Niv Pk [dBμV]	Marg Pk [dB]	Niv Moy [dBμV]	Marg Moy [dB]	Niv QPk [dBμV]	Marg Qp [dB]
L	4,905	40,7	15,3	29,4	16,6	-	-
L	4,884	39,7	16,3	29,7	16,3	-	-
L	4,992	39,3	16,7	30,4	15,6	-	-
L	4,827	38,8	17,2	28,3	17,7	-	-
L	5,022	41,9	18,1	31,6	18,4	-	-
L	5,166	41,9	18,1	32,2	17,8	-	-
L	5,223	41,8	18,2	32,1	17,9	-	-
L	4,962	37,7	18,3	27,4	18,6	-	-
L	5,148	41,3	18,7	28,5	21,5	-	-
L	5,052	40,7	19,3	32,3	17,7	-	-
N	4,146	35,6	20,4	24,2	21,8	-	-
N	2,889	35,5	20,5	25,8	20,2	-	-
N	2,808	35,4	20,6	26	20	-	-
N	2,664	35,1	20,9	25,8	20,2	-	-
N	3,927	35,1	20,9	23,3	22,7	-	-
N	4,188	34,7	21,3	24,3	21,7	-	-
N	2,793	34,7	21,3	25	21	-	-
N	4,254	34,1	21,9	24	22	-	-
N	4,683	34	22	24,8	21,2	-	-
N	2,7	34	22	24,9	21,1	-	-

Supplementary information: None

IEC 60601-1-2

Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
230V / 50 Hz : Actuator motors in motion

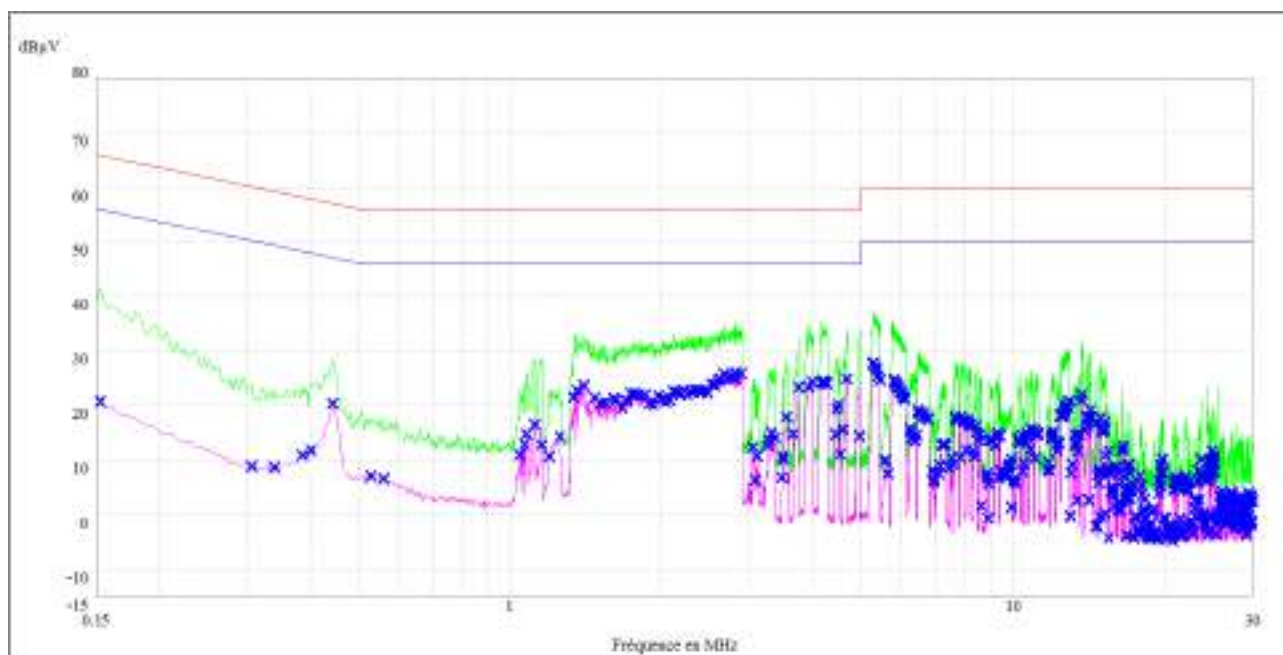
Phase



Legend :

- : Quasi-peak limit
- : Curve showing peak value levels
- : Average limit
- : Curve showing average value levels
- X : Measure average

Neutral



IEC 60601-1-2

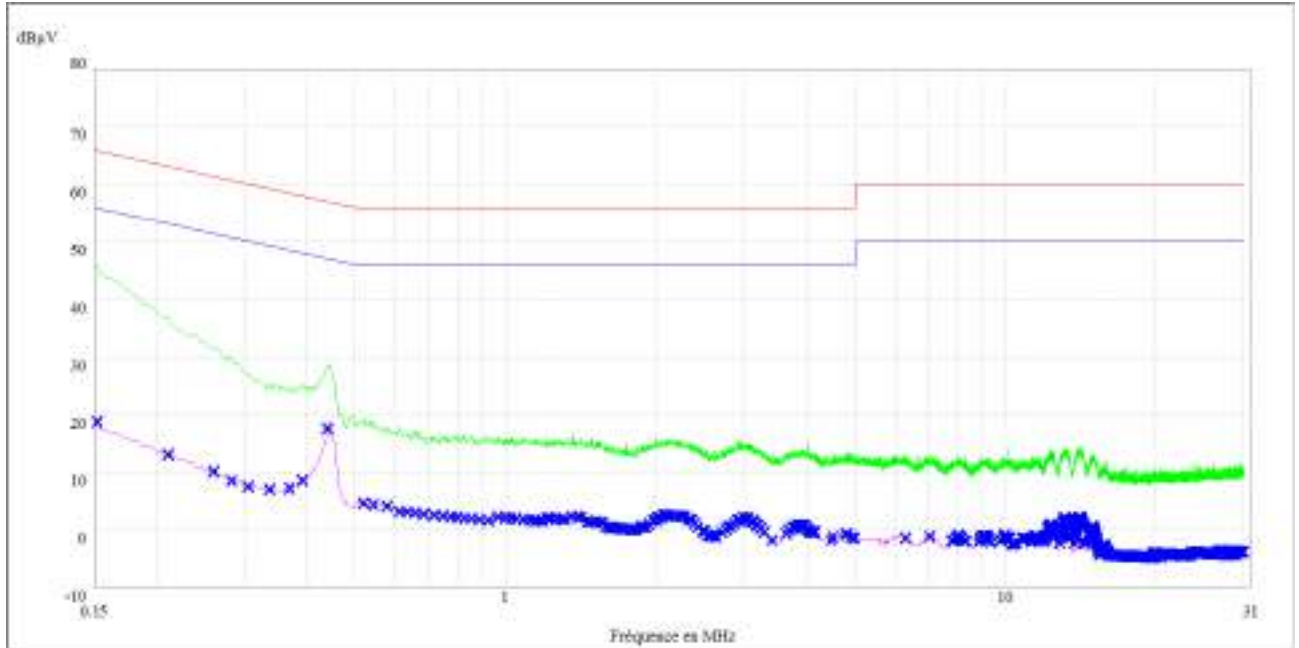
Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
220V / 60 Hz : Static Mode

Wire	Frequence [MHz]	Niv Pk [dBμV]	Marg Pk [dB]	Niv Moy [dBμV]	Marg Moy [dB]	Niv QPk [dBμV]	Marg Qp [dB]
L	0,15225	45,9	20	18,8	37,1	-	-
L	0,21075	36,7	26,5	13	40,2	-	-
L	0,44025	28,7	28,4	17,6	29,5	-	-
L	0,26025	31,4	30	10	41,4	-	-
L	0,28275	30	30,7	8,4	42,3	-	-
L	0,393	25,3	32,7	8,6	39,4	-	-
L	0,30525	27	33,1	7,4	42,7	-	-
L	0,33675	25,6	33,7	7	42,3	-	-
L	0,3705	24,7	33,8	7,2	41,3	-	-
L	0,519	19,3	36,7	4,6	41,4	-	-
N	0,15	46,1	19,9	20,2	35,8	-	-
N	0,27	34,1	27,1	12,2	38,9	-	-
N	0,54	27,9	28,1	17,6	28,4	-	-
N	0,303	31,9	28,2	9,8	40,4	-	-
N	0,333	30,1	29,3	8,8	40,6	-	-
N	0,468	26,1	30,5	9,3	37,3	-	-
N	0,51	25,4	30,6	11,9	34,1	-	-
N	0,375	27,7	30,7	7,7	40,7	-	-
N	0,429	25,7	31,6	8,2	39,1	-	-
N	0,606	20,3	35,7	5,3	40,7	-	-

Supplementary information: None

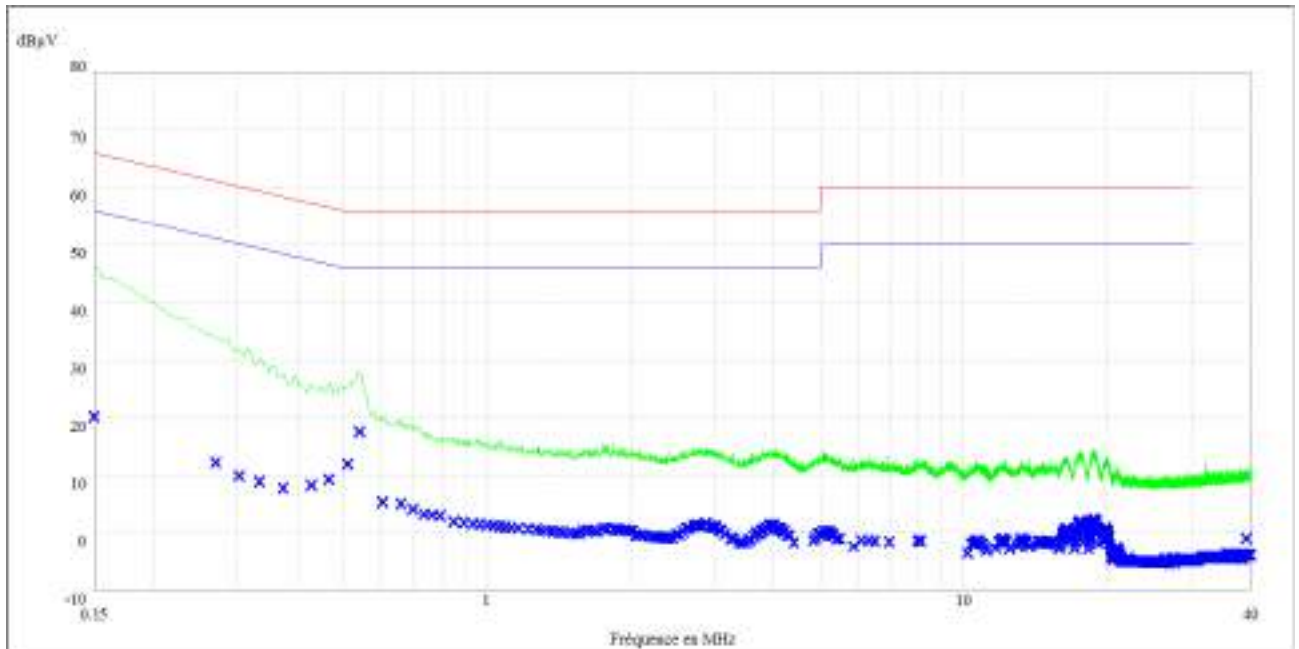
IEC 60601-1-2

Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
220V / 60 Hz : Static Mode

Phase

Legend :

- : Quasi-peak limit
- : Curve showing peak value levels
- : Average limit
- : Curve showing average value levels
- X : Measure average

Neutral

IEC 60601-1-2

Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
220V / 60 Hz : Actuator motors in motion

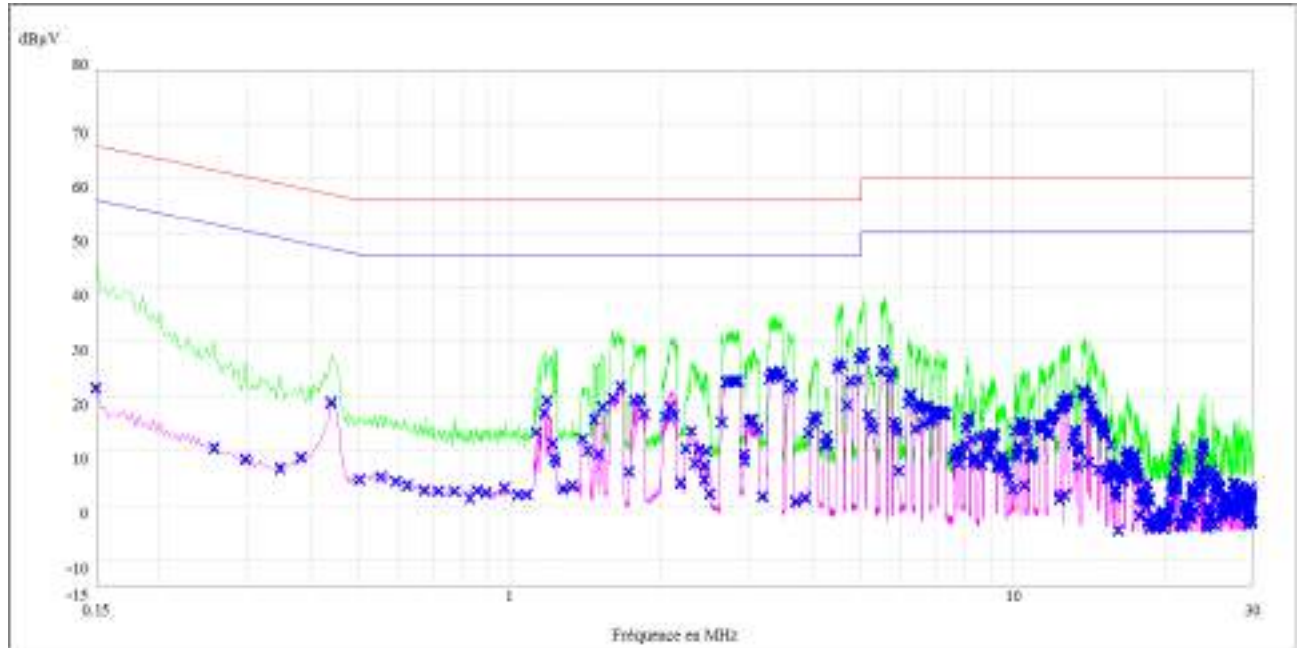
Wire	Frequency [MHz]	Niv Pk [dBμV]	Marg Pk [dB]	Niv Moy [dBμV]	Marg Moy [dB]	Niv QPk [dBμV]	Marg Qp [dB]
L	4,59	37,3	18,7	25,7	20,3	-	-
L	4,989	36,2	19,8	26,9	19,1	-	-
L	4,515	36	20	26,1	19,9	-	-
L	4,959	35,1	20,9	26,7	19,3	-	-
L	4,47	35,1	20,9	25,1	20,9	-	-
L	3,357	34,8	21,2	24,2	21,8	-	-
L	0,15	44,7	21,3	21,4	34,6	-	-
L	3,288	34,6	21,4	23,1	22,9	-	-
L	3,474	34,4	21,6	23,5	22,5	-	-
L	5,037	38,3	21,7	27,8	22,2	-	-
N	5,166	44,4	15,6	34,6	15,4	-	-
N	5,079	44,3	15,7	34,1	15,9	-	-
N	5,121	44,1	15,9	34,3	15,7	-	-
N	5,196	42,1	17,9	34,6	15,4	-	-
N	5,013	40,7	19,3	28,7	21,3	-	-
N	2,679	36,6	19,4	27,2	18,8	-	-
N	2,586	36,5	19,5	24,2	21,8	-	-
N	2,838	36,3	19,7	27,3	18,7	-	-
N	3,615	36,2	19,8	25,8	20,2	-	-
N	3,897	36,1	19,9	25,4	20,6	-	-

Supplementary information: None

IEC 60601-1-2

Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
220V / 60 Hz : Actuator motors in motion

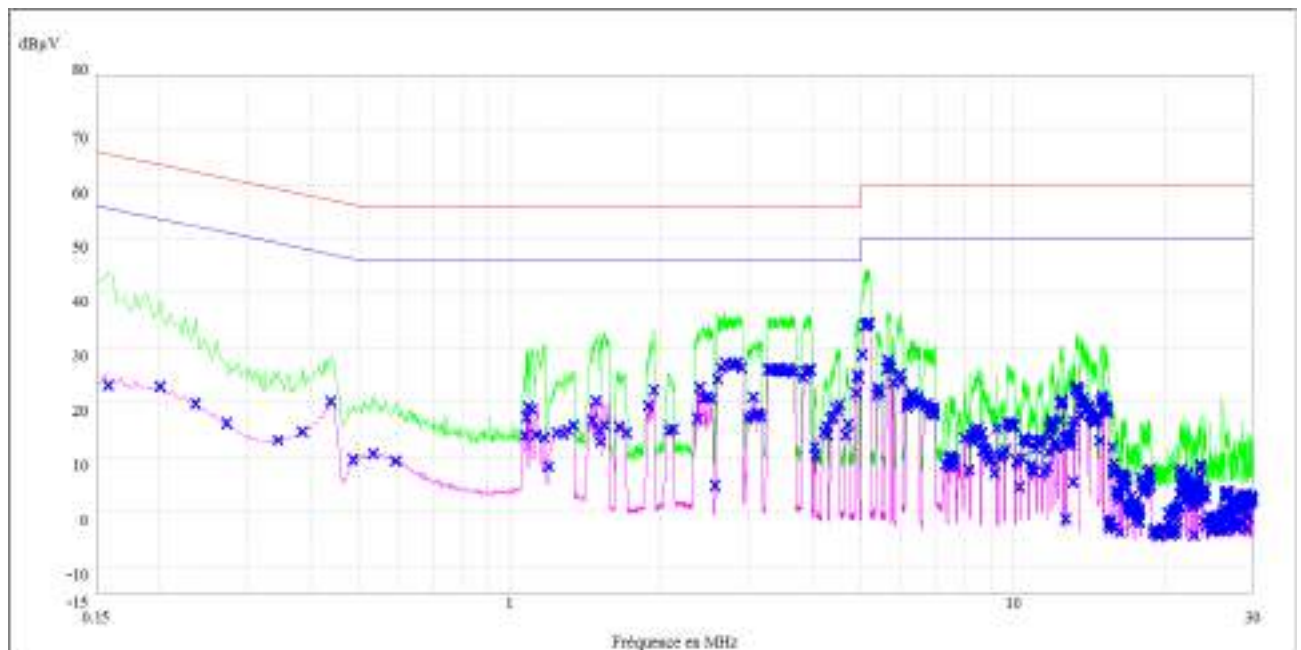
Phase



Legend :

- : Quasi-peak limit
- : Curve showing peak value levels
- : Average limit
- : Curve showing average value levels
- X : Measure average

Neutral



IEC 60601-1-2

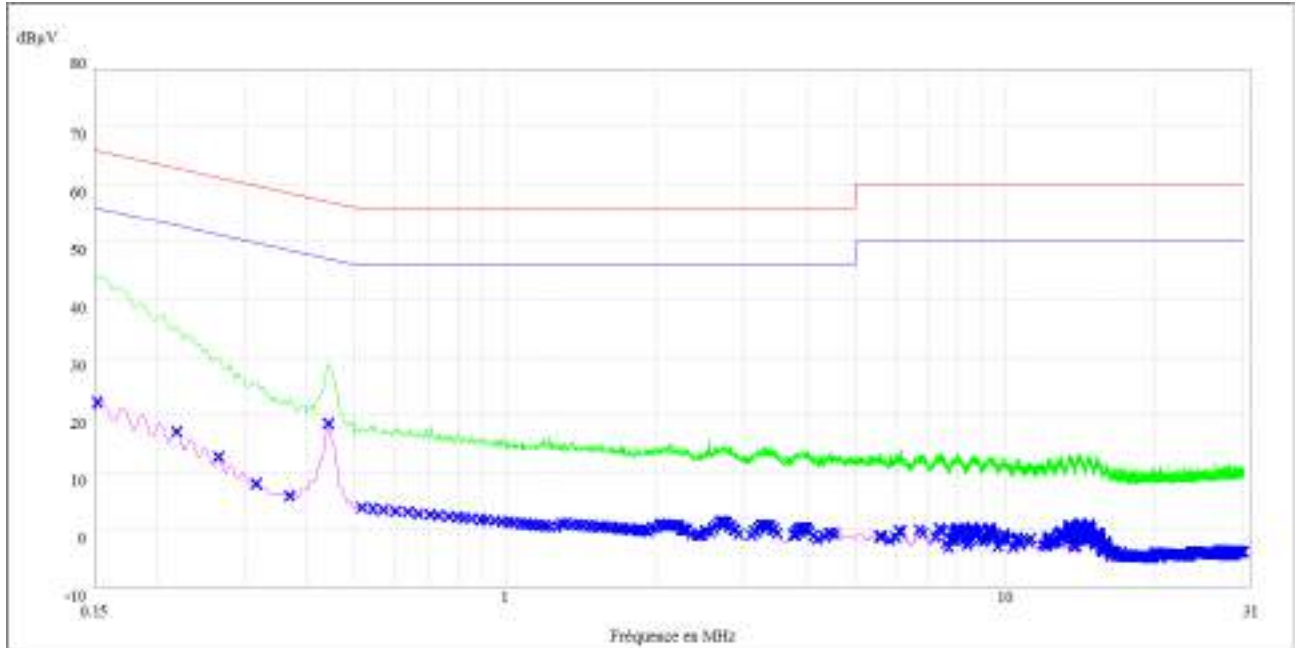
Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
120V / 60 Hz : Static Mode

Wire	Frequence [MHz]	Niv Pk [dBμV]	Marg Pk [dB]	Niv Moy [dBμV]	Marg Moy [dB]	Niv QPk [dBμV]	Marg Qp [dB]
L	0,15225	44,3	21,6	22,2	33,7	-	-
L	0,21975	35	27,8	17,1	35,8	-	-
L	0,4425	28,7	28,3	18,5	28,5	-	-
L	0,267	29,4	31,8	12,6	38,6	-	-
L	0,3165	25,8	34	7,9	41,9	-	-
L	0,3705	22,8	35,7	5,9	42,6	-	-
L	0,5415	18,3	37,7	3,6	42,4	-	-
L	0,5145	17,9	38,1	3,8	42,2	-	-
L	0,708	17,8	38,2	2,6	43,4	-	-
L	0,6045	17,7	38,3	3,2	42,8	-	-
N	0,15225	45,8	20,1	23,4	32,5	-	-
N	0,21975	36,8	26	19,6	33,3	-	-
N	0,4425	30,5	26,5	21,6	25,5	-	-
N	0,26925	31,9	29,2	14	37,1	-	-
N	0,31425	27,6	32,2	9,6	40,3	-	-
N	0,3615	23,9	34,8	6,7	42	-	-
N	0,38625	22,2	36	7	41,2	-	-
N	0,50775	18,5	37,5	3,9	42,1	-	-
N	0,53025	18,4	37,6	3,7	42,3	-	-
N	0,57975	18,2	37,8	3,4	42,6	-	-

Supplementary information: None

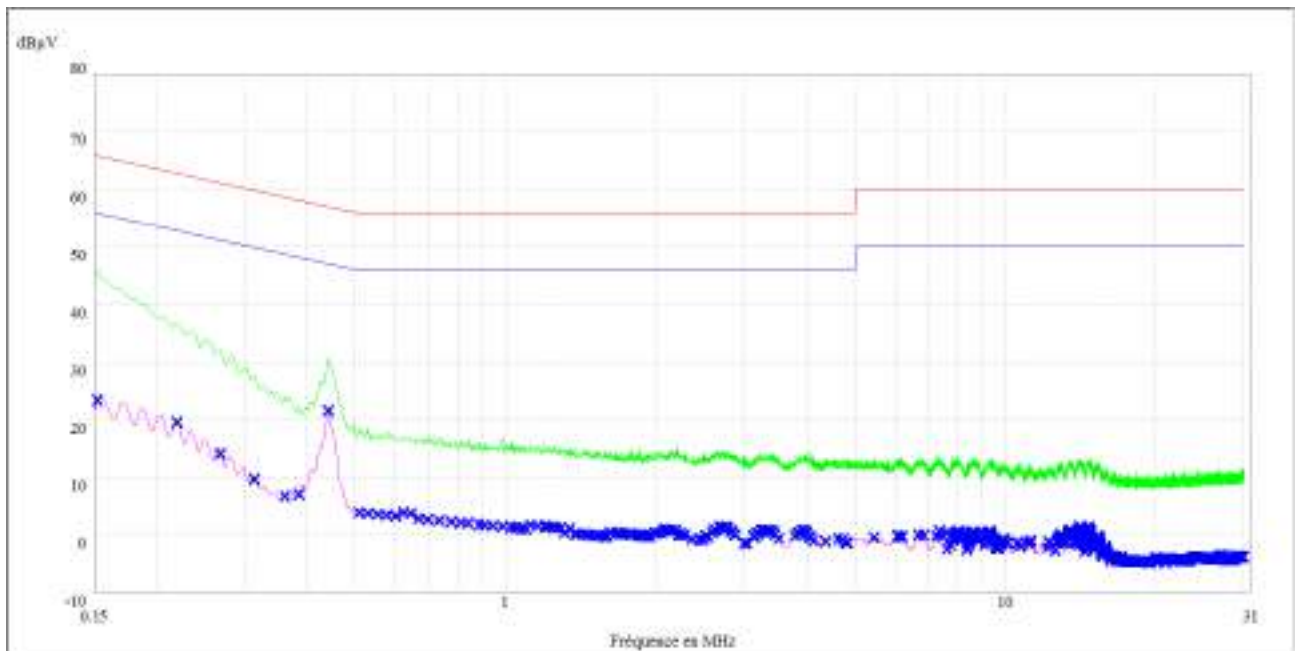
IEC 60601-1-2

Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
120V / 60 Hz : Static Mode

Phase

Legend :

- : Quasi-peak limit
- : Curve showing peak value levels
- : Average limit
- : Curve showing average value levels
- X : Measure average

Neutral

IEC 60601-1-2

Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement
120V / 60 Hz : Actuator motors in motion

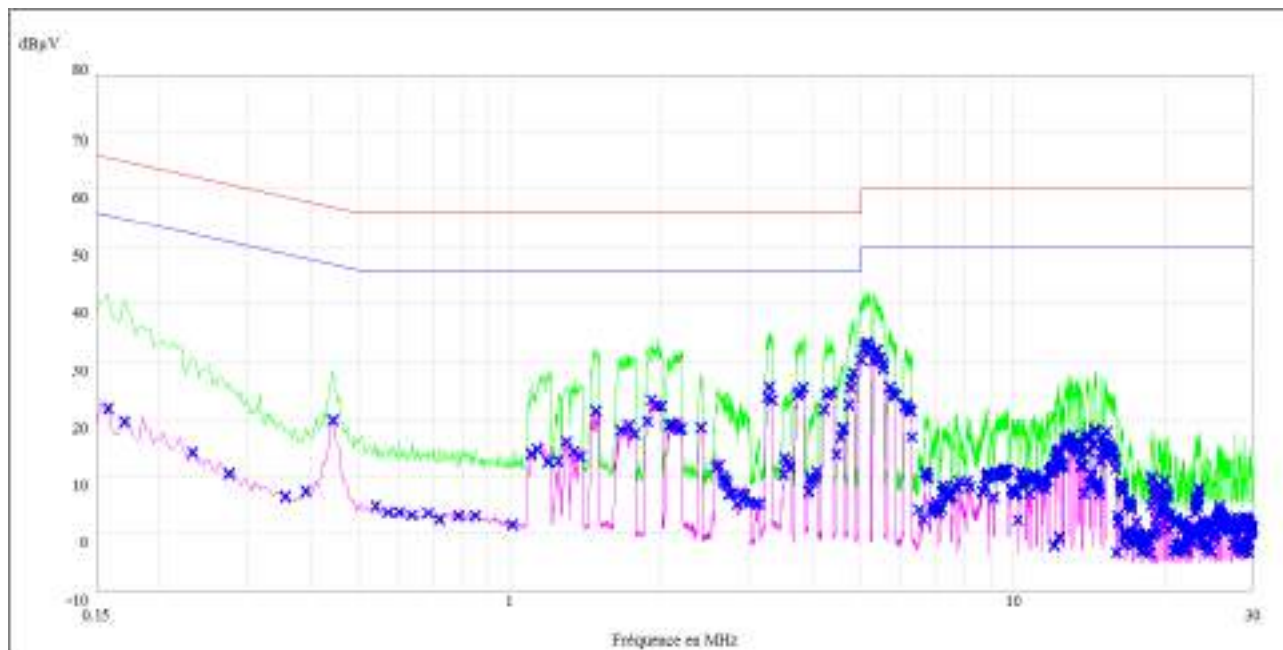
Wire	Frequence [MHz]	Niv Pk [dBμV]	Marg Pk [dB]	Niv Moy [dBμV]	Marg Moy [dB]	Niv QPk [dBμV]	Marg Qp [dB]
L	4,992	40,4	15,6	30,4	15,6	-	-
L	5,121	42,2	17,8	33,3	16,7	-	-
L	5,169	42,1	17,9	33,2	16,8	-	-
L	5,061	41,9	18,1	32,2	17,8	-	-
L	5,31	41,9	18,1	31,8	18,2	-	-
L	5,202	41,7	18,3	32,5	17,5	-	-
L	4,815	37,4	18,6	28	18	-	-
L	5,091	40,7	19,3	32,7	17,3	-	-
L	4,782	36,2	19,8	26,9	19,1	-	-
L	5,274	40,2	19,8	30,3	19,7	-	-
N	3,768	52,6	3,4	37,7	8,3	34,4	21,6
N	2,814	55,2	0,8	39,3	6,7	16,1	39,9
N	3,036	54,2	1,8	38,7	7,3	14,4	41,6
N	5,313	54,3	5,7	44,2	5,8	-	-
N	2,862	53,5	2,5	39	7	-	-
N	2,739	53,4	2,6	37,9	8,1	-	-
N	5,445	53,4	6,6	43,2	6,8	-	-
N	3,069	53,3	2,7	38,6	7,4	-	-
N	2,952	53,1	2,9	38,7	7,3	-	-
N	2,913	53,1	2,9	38,7	7,3	-	-

Supplementary information: None

IEC 60601-1-2

Graphical representation of Mains Terminal Disturbance Current Measurement 120V / 60 Hz : Actuator motors in motion

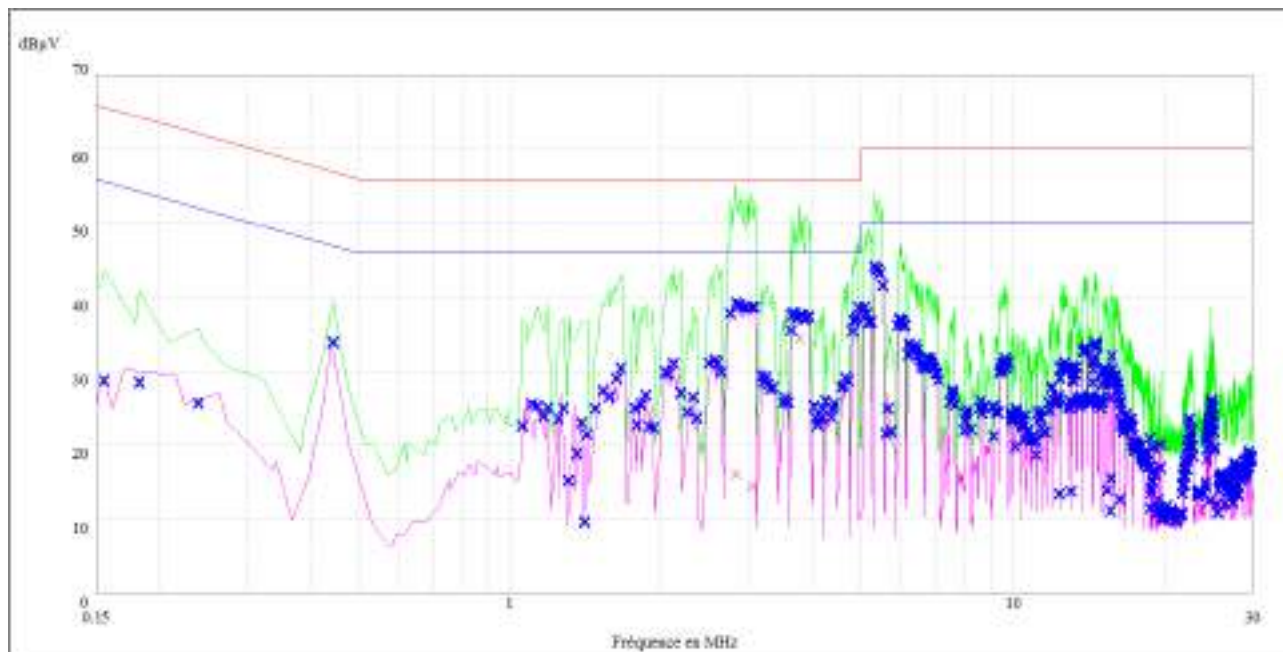
Phase



Legend :

- : Quasi-peak limit
- : Curve showing peak value levels
- : Average limit
- : Curve showing average value levels
- X : Measure average

Neutral



X : Measure QPeak

IEC 60601-1-2

1.8 Test Conditions and Results – Radiated EMISSIONS

CISPR 11: 2016 +A1: 2017		TEST: Limits for radiated disturbance		Verdict
Test site:	<input checked="" type="checkbox"/> OATS	<input type="checkbox"/> SAC	<input type="checkbox"/> Alternative Test Site	PASS
Laboratory Parameters:		Required prior to the test	During the test	
Ambient Temperature		10 to 40 °C	22°C	
Relative Humidity		10 to 90 %	47%	
Fully configured sample scanned over the following frequency range		Frequency range	Measurement Distance	
		<input type="checkbox"/> 0.15 MHz – 1 GHz	<input type="checkbox"/> 3 m <input type="checkbox"/> 10 m	
		<input checked="" type="checkbox"/> 30 MHz – 1 GHz	<input type="checkbox"/> 3 m <input checked="" type="checkbox"/> 10 m	
EQUIPMENT mode		Power interface mode	1-2-3	
		EUT configurations mode	1	
		Operation mode	1-2	
Limits – Group 1 / Class B				
Frequency (MHz)		Limit dB (µV/m)		
		Quasi-Peak	Results *	
30 to 230		30	See next pages	
230 to 1000		37	See next pages	
Supplementary information: EUT powered at one of the Nominal input voltages and frequencies.				
* - The result in this table may be a minimum margin to the limit.				
** - The Average Limits Apply To Magnetron Driven EQUIPMENT Only.				
*** - Decreases linearly with the logarithm of frequency				

- The test results in the appended document “Report 160157-733515 radiated emission (Test site OATS)”

Photo of test setup for Radiated Disturbance



IEC 60601-1-2

1.9 Test Conditions and Results – Disturbance Power Emissions

CISPR 14-1	TEST: Limits of disturbance power	Verdict
Method: Measurements were made on a ground plane that extends 1-meter minimum beyond all sides of the system under test. All power was connected to the system through Line Impedance Stabilization Networks (LISN). The lead to be measured on is stretched in a straight line for a distance sufficient to accommodate the absorbing clamp, and to permit the necessary measuring adjustment of position for tuning. The clamp is placed around the lead so as to measure a quantity proportional to the disturbance on the lead.		N/A

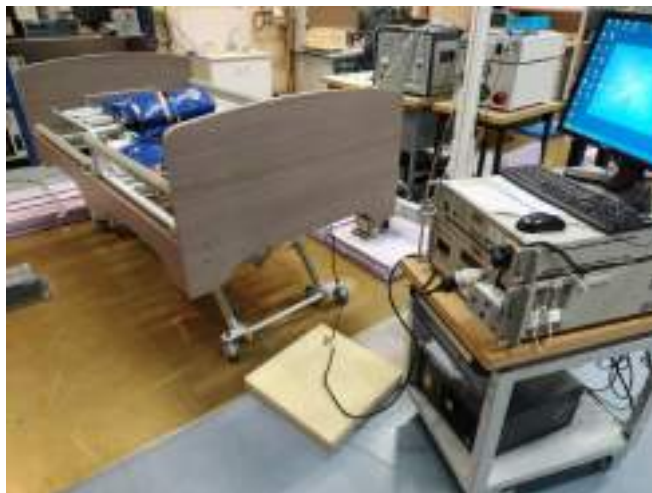
1.10 Test Conditions and Results – Harmonic Current Emissions

IEC 61000-3-2:2014	TEST: Limits for harmonic current emissions (EQUIPMENT input current ≤ 16 A per phase)	Verdict
		PASS
Laboratory Parameters:	Required prior to the test	During the test
Ambient Temperature	15 to 35 °C	22°C
Relative Humidity	30 to 60 %	39%
EQUIPMENT mode	Power interface mode	1 – 2 - 3
	EUT configurations mode	1
	Operation mode	1
Classification of EQUIPMENT		Class A
Supplementary information: None.		

Test Equipment Used

Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Date	Cal. Due
Stabilized Power Supply	California Instruments	5001 IX	CEM 156	03/2019	03/2021
Analyser	California Instruments	PACS-1-LR1	CEM 157	03/2019	03/2021

Photo of test setup for Harmonic Current Emissions



IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Harmonic Current Emissions: 230V / 50Hz

Harmonics – Class-A per Ed. 3.2 (2009)(Run time)

EUT: AERYS II

Test category: Class-A per Ed. 3.2 (2009) (European limits)

Test date: 15/01/2020

Start time: 09:07:20

Tested by: HEY

Test Margin: 150

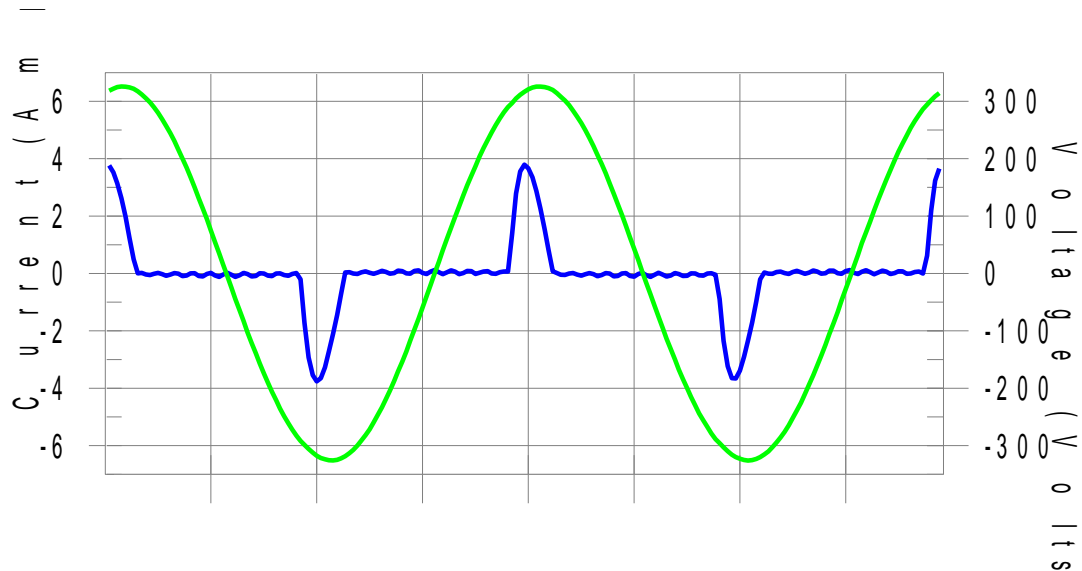
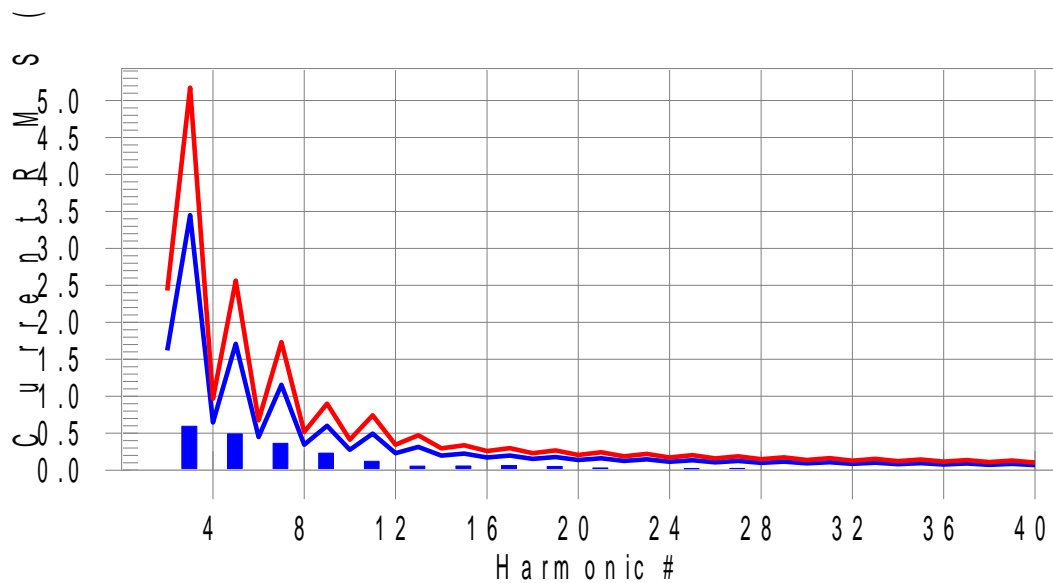
End time: 09:17:42

Test duration (min): 10

Comment: 230V/ 50 Hz

Customer: WINNCARE

Test Result: Pass Source qualification: Normal

Current & voltage waveformsHarmonics and Class A limit lineEuropean LimitsTest result: Pass Worst harmonic was #9 with 25.72% of the limit.

IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Harmonic Current Emissions: 230V / 50Hz
Current Test Result Summary (Run time)

EUT: AERYS II

Test category: Class-A per Ed. 3.2 (2009) (European limits)

Test date: 15/01/2020

Start time: 09:07:20

Test duration (min): 10

Comment: 230V/ 50 Hz

Tested by: HEY

Test Margin: 150

End time: 09:17:42

Harm#	Harms(avg)	100%Limit	%of Limit	Harms(max)	150%Limit	%of Limit	Status
2	0.001	1.620	0.1	0.004	2.430	0.17	Pass
3	0.020	3.450	0.6	0.594	5.175	11.48	Pass
4	0.001	0.645	0.1	0.004	0.968	0.42	Pass
5	0.018	1.710	1.1	0.492	2.565	19.17	Pass
6	0.000	0.450	0.1	0.003	0.675	0.51	Pass
7	0.016	1.155	1.4	0.363	1.733	20.97	Pass
8	0.000	0.345	0.1	0.003	0.518	0.50	Pass
9	0.014	0.600	2.4	0.232	0.900	25.72	Pass
10	0.000	0.276	0.1	0.002	0.414	0.51	Pass
11	0.013	0.495	2.6	0.120	0.743	16.16	Pass
12	0.000	0.230	0.1	0.002	0.345	0.46	Pass
13	0.011	0.315	3.6	0.056	0.473	11.84	Pass
14	0.000	0.197	0.1	0.001	0.296	0.47	Pass
15	0.011	0.225	4.8	0.057	0.338	17.00	Pass
16	0.000	0.173	0.1	0.001	0.260	0.48	Pass
17	0.010	0.198	5.0	0.063	0.299	21.12	Pass
18	0.000	0.153	0.1	0.001	0.230	0.40	Pass
19	0.009	0.178	5.1	0.051	0.267	19.16	Pass
20	0.000	0.138	0.2	0.001	0.207	0.38	Pass
21	0.008	0.161	5.0	0.030	0.242	12.61	Pass
22	0.000	0.125	0.1	0.001	0.188	0.33	Pass
23	0.007	0.147	4.8	0.017	0.221	7.59	Pass
24	0.000	0.115	0.2	0.001	0.173	0.34	Pass
25	0.006	0.135	4.7	0.021	0.203	10.56	Pass
26	0.000	0.107	0.2	0.001	0.159	0.35	Pass
27	0.005	0.125	4.4	0.024	0.188	12.87	Pass
28	0.000	0.099	0.2	0.000	0.149	0.30	Pass
29	0.005	0.116	4.0	0.019	0.174	11.11	Pass
30	0.000	0.092	0.5	0.001	0.138	0.44	Pass
31	0.004	0.109	3.5	0.011	0.164	6.68	Pass
32	0.000	0.086	0.2	0.000	0.129	0.31	Pass
33	0.003	0.102	3.0	0.008	0.153	5.12	Pass
34	0.000	0.081	0.2	0.000	0.122	0.34	Pass
35	0.002	0.096	2.6	0.011	0.144	7.67	Pass
36	0.000	0.077	0.2	0.000	0.116	0.38	Pass
37	0.002	0.091	2.1	0.012	0.137	8.55	Pass
38	0.000	0.073	0.2	0.000	0.110	0.39	Pass
39	0.001	0.087	1.5	0.009	0.131	6.68	Pass
40	0.000	0.069	0.2	0.000	0.104	0.38	Pass

IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Harmonic Current Emissions: 220V / 60Hz

Harmonics – Class-A per Ed. 3.2 (2009)(Run time)

EUT: AERYS II

Test category: Class-A per Ed. 3.2 (2009) (European limits)

Test date: 15/01/2020

Start time: 09:33:59

Tested by: HEY

Test Margin: 150

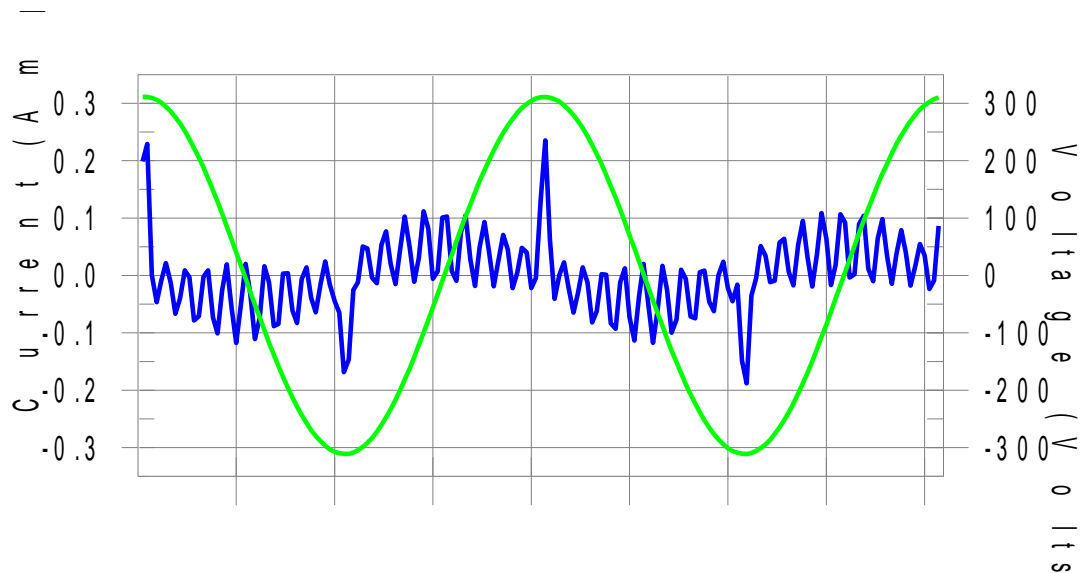
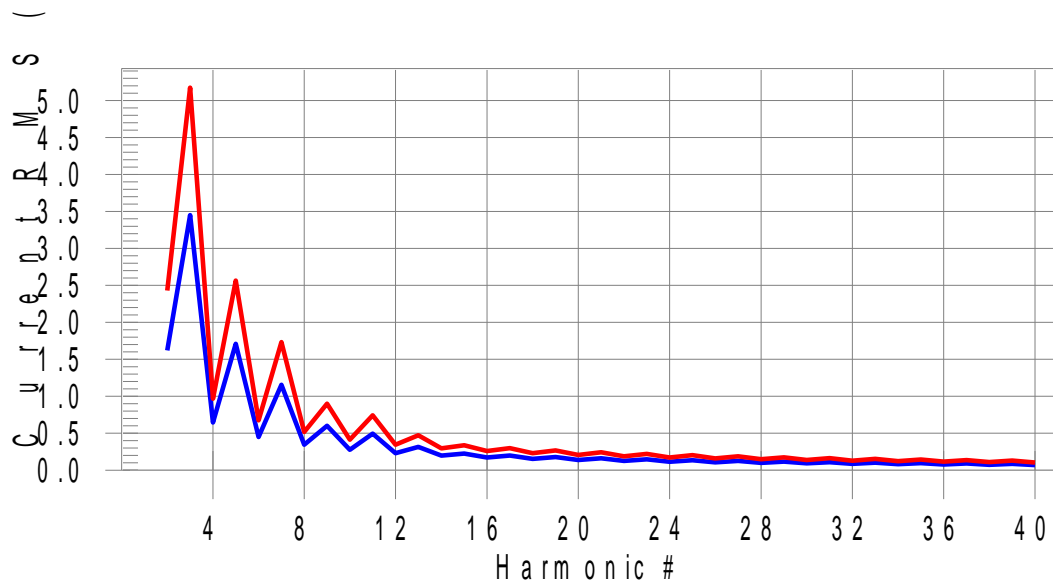
End time: 09:44:20

Test duration (min): 10

Comment: 220V/ 60 Hz

Customer: WINNCARE

Test Result: Pass Source qualification: Normal

Current & voltage waveformsHarmonics and Class A limit lineEuropean LimitsTest result: Pass Worst harmonic was #19 with 4.92% of the limit.

IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Harmonic Current Emissions: 220V / 60Hz
Current Test Result Summary (Run time)

EUT: AERYS II

Test category: Class-A per Ed. 3.2 (2009) (European limits)

Test date: 15/01/2020

Start time: 09:33:59

Tested by: HEY

Test Margin: 150

End time: 09:44:20

Test duration (min): 10

Comment: 220V/ 60 Hz

Harm#	Harms(avg)	100%Limit	%of Limit	Harms(max)	150%Limit	%of Limit	Status
2	0.000	1.620	0.0	0.000	2.430	0.01	Pass
3	0.014	3.450	0.4	0.014	5.175	0.27	Pass
4	0.000	0.645	0.0	0.000	0.968	0.02	Pass
5	0.013	1.710	0.8	0.014	2.565	0.54	Pass
6	0.000	0.450	0.0	0.000	0.675	0.03	Pass
7	0.013	1.155	1.1	0.013	1.733	0.76	Pass
8	0.000	0.345	0.0	0.000	0.518	0.04	Pass
9	0.013	0.600	2.1	0.013	0.900	1.41	Pass
10	0.000	0.276	0.1	0.000	0.414	0.08	Pass
11	0.012	0.495	2.4	0.012	0.743	1.63	Pass
12	0.000	0.230	0.1	0.000	0.345	0.05	Pass
13	0.011	0.315	3.6	0.011	0.473	2.41	Pass
14	0.000	0.197	0.1	0.000	0.296	0.05	Pass
15	0.010	0.225	4.6	0.011	0.338	3.15	Pass
16	0.000	0.173	0.1	0.000	0.260	0.07	Pass
17	0.010	0.198	4.9	0.010	0.299	3.27	Pass
18	0.000	0.153	0.1	0.000	0.230	0.06	Pass
19	0.009	0.178	4.9	0.009	0.267	3.32	Pass
20	0.000	0.138	0.1	0.000	0.207	0.08	Pass
21	0.008	0.161	4.9	0.008	0.242	3.29	Pass
22	0.000	0.125	0.1	0.000	0.188	0.10	Pass
23	0.007	0.147	4.7	0.007	0.221	3.20	Pass
24	0.000	0.115	0.2	0.000	0.173	0.14	Pass
25	0.006	0.135	4.5	0.006	0.203	3.07	Pass
26	0.000	0.107	0.1	0.000	0.159	0.10	Pass
27	0.005	0.125	4.1	0.005	0.188	2.79	Pass
28	0.000	0.099	0.1	0.000	0.149	0.13	Pass
29	0.004	0.116	3.7	0.004	0.174	2.52	Pass
30	0.000	0.092	0.1	0.000	0.138	0.10	Pass
31	0.004	0.109	3.2	0.004	0.164	2.20	Pass
32	0.000	0.086	0.1	0.000	0.129	0.12	Pass
33	0.003	0.102	2.8	0.003	0.153	1.88	Pass
34	0.000	0.081	0.1	0.000	0.122	0.11	Pass
35	0.002	0.096	2.2	0.002	0.144	1.54	Pass
36	0.000	0.077	0.1	0.000	0.116	0.13	Pass
37	0.002	0.091	1.7	0.002	0.137	1.20	Pass
38	0.000	0.073	0.2	0.000	0.110	0.13	Pass
39	0.001	0.087	1.2	0.001	0.131	0.87	Pass
40	0.000	0.069	0.2	0.000	0.104	0.17	Pass

IEC 60601-1-2

**Tabulated Results for Harmonic Current Emissions: 120V / 60Hz
Harmonics – Class-A per Ed. 3.2 (2009)(Run time)**

EUT: AERYS II

Test category: Class-A per Ed. 3.2 (2009) (European limits)

Test date: 15/01/2020

Start time: 09:56:53

Tested by: HEY

Test Margin: 150

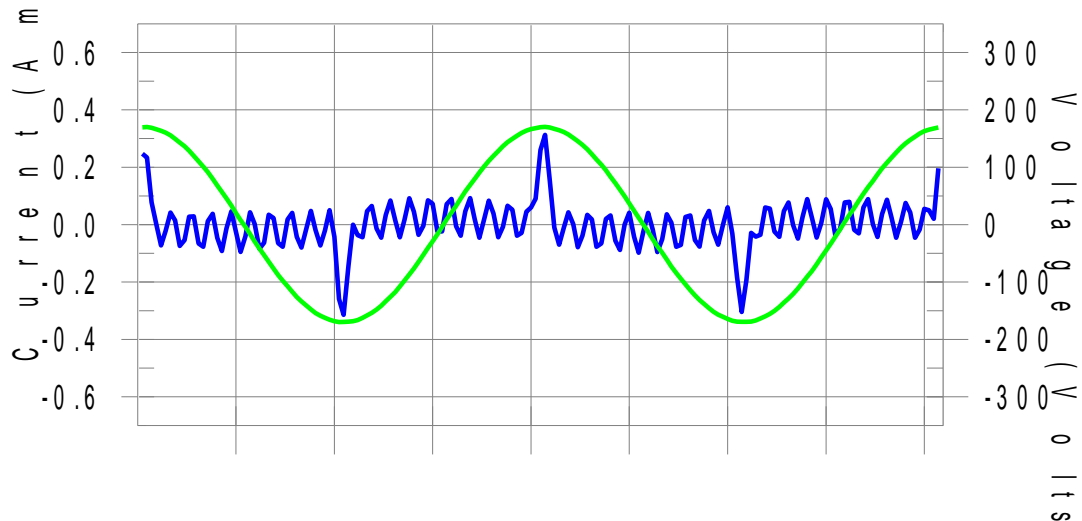
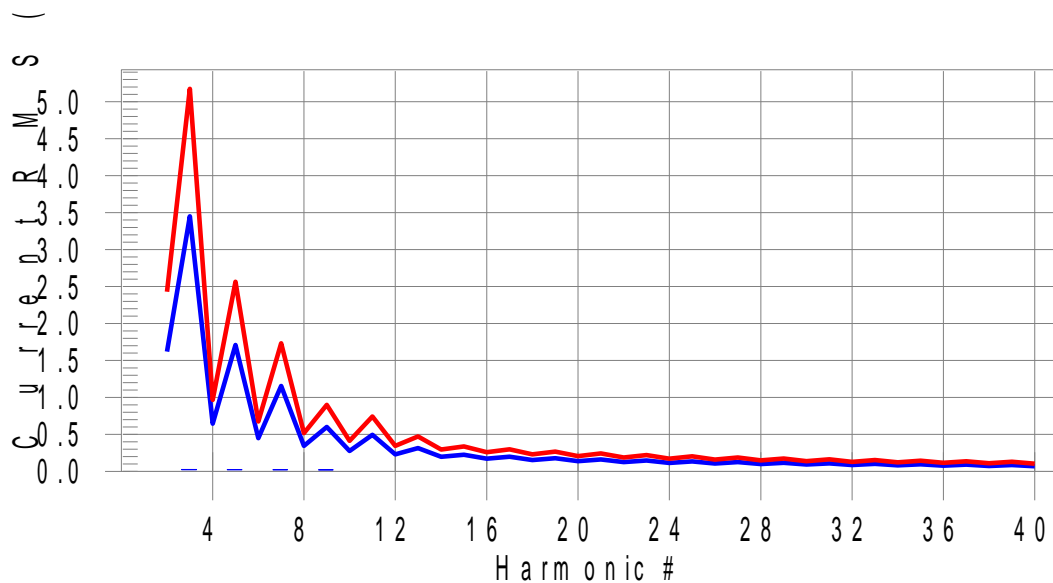
Test duration (min): 10

End time: 10:07:14

Comment: 120V/ 60 Hz

Customer: WINNCARE

Test Result: Pass Source qualification: Distorted

Current & voltage waveformsHarmonics and Class A limit lineEuropean Limits**Test result: Pass Worst harmonic was #15 with 5.97% of the limit.**

IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Harmonic Current Emissions: 120V / 60Hz
Current Test Result Summary (Run time)

EUT: AERYS II

Test category: Class-A per Ed. 3.2 (2009) (European limits)

Test date: 15/01/2020

Start time: 09:56:53

Tested by: HEY

Test Margin: 150

End time: 10:07:14

Test duration (min): 10

Comment: 120V/ 60 Hz

Customer: WINNCARE

Harm#	Harms(avg)	100%Limit	%of Limit	Harms(max)	150%Limit	%of Limit	Status
2	0.000	1.620	0.0	0.000	2.430	0.01	Pass
3	0.024	3.450	0.7	0.025	5.175	0.48	Pass
4	0.000	0.645	0.0	0.000	0.968	0.04	Pass
5	0.023	1.710	1.3	0.024	2.565	0.95	Pass
6	0.000	0.450	0.1	0.000	0.675	0.05	Pass
7	0.022	1.155	1.9	0.023	1.733	1.31	Pass
8	0.000	0.345	0.1	0.000	0.518	0.07	Pass
9	0.020	0.600	3.3	0.021	0.900	2.33	Pass
10	0.000	0.276	0.1	0.000	0.414	0.10	Pass
11	0.018	0.495	3.6	0.019	0.743	2.55	Pass
12	0.000	0.230	0.1	0.000	0.345	0.08	Pass
13	0.016	0.315	5.0	0.017	0.473	3.55	Pass
14	0.000	0.197	0.1	0.000	0.296	0.08	Pass
15	0.013	0.225	6.0	0.014	0.338	4.29	Pass
16	0.000	0.173	0.1	0.000	0.260	0.09	Pass
17	0.011	0.198	5.6	0.012	0.299	4.08	Pass
18	0.000	0.153	0.1	0.000	0.230	0.09	Pass
19	0.009	0.178	5.1	0.010	0.267	3.74	Pass
20	0.000	0.138	0.1	0.000	0.207	0.10	Pass
21	0.007	0.161	4.4	0.008	0.242	3.28	Pass
22	0.000	0.125	0.1	0.000	0.188	0.08	Pass
23	0.005	0.147	3.6	0.006	0.221	2.74	Pass
24	0.000	0.115	0.2	0.000	0.173	0.20	Pass
25	0.004	0.135	2.8	0.005	0.203	2.23	Pass
26	0.000	0.107	0.2	0.000	0.159	0.18	Pass
27	0.002	0.125	1.9	0.003	0.188	1.61	Pass
28	0.000	0.099	0.1	0.000	0.149	0.07	Pass
29	0.001	0.116	1.2	0.002	0.174	1.07	Pass
30	0.000	0.092	0.1	0.000	0.138	0.07	Pass
31	0.001	0.109	0.5	0.001	0.164	0.60	Pass
32	0.000	0.086	0.1	0.000	0.129	0.08	Pass
33	0.000	0.102	0.1	0.000	0.153	0.23	Pass
34	0.000	0.081	0.1	0.000	0.122	0.11	Pass
35	0.000	0.096	0.4	0.000	0.144	0.34	Pass
36	0.000	0.077	0.1	0.000	0.116	0.12	Pass
37	0.001	0.091	0.8	0.001	0.137	0.54	Pass
38	0.000	0.073	0.2	0.000	0.110	0.16	Pass
39	0.001	0.087	1.0	0.001	0.131	0.67	Pass
40	0.000	0.069	0.2	0.000	0.104	0.19	Pass

IEC 60601-1-2

1.11 Test Conditions and Results – Voltage changes, voltage fluctuations and flicker

IEC 61000-3-3: 2013	Test Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection	Verdict
----------------------------	---	----------------

PASS

Laboratory Parameters:	Required prior to the test	During the test
Ambient Temperature	15 to 35 °C	22°C
Relative Humidity	30 to 60 %	39%
EQUIPMENT mode	Power interface mode.....:	1 – 2 - 3
	EUT configurations mode	1
	Operation mode.....:	1
Control Method of EQUIPMENT (see below)		

1 - without additional conditions

2 - switched manually, or
switched automatically more frequently than twice per day, and also has either a delayed restart (the delay being not less than a few tens of seconds), or manual restart, after a power supply interruption.

3 - attended while in use, or switched on automatically, or is intended to be switched on manually, no more than twice per day, and also has either a delayed restart (the delay being not less than a few tens of seconds) or manual restart, after a power supply interruption.

Supplementary information: None.

Test Equipment Used

Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Date	Cal. Due
Stabilized Power Supply	California Instruments	5001 IX	CEM 156	03/2019	03/2021
Analyser	California Instruments	PACS-1-LR1	CEM 157	03/2019	03/2021

Photo of test setup for Voltage Fluctuations And Flicker

IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Voltage Fluctuations And Flicker : 230V / 50 Hz

Flicker Test Summary per EN/IEC61000-3-3 (Run time)

EUT: AERYs II

Test category: All parameters (European limits)

Test date: 15/01/2020

Start time: 10:46:10

Tested by: HEY

Test Margin: 100

End time: 10:57:31

Test duration (min): 11

Comment: 230V-50Hz

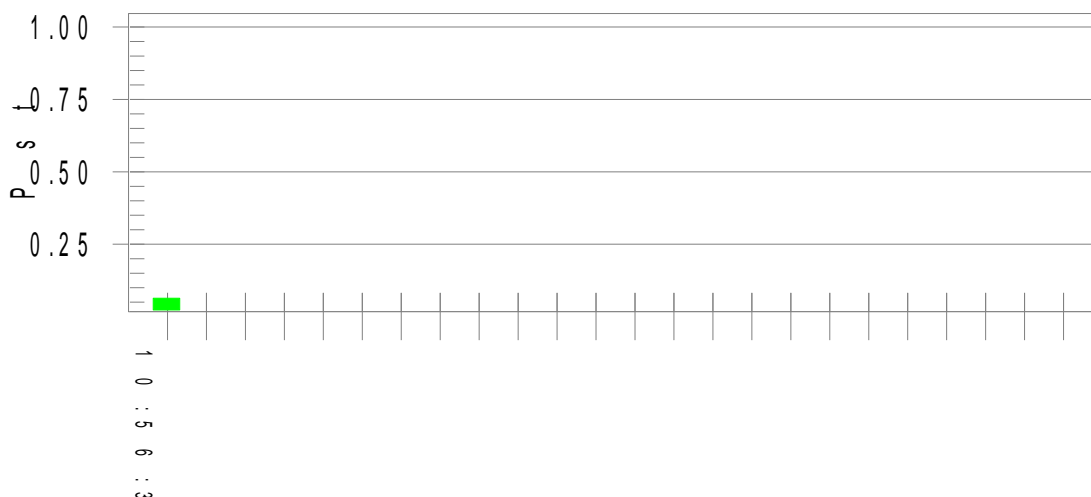
Customer: WINNCARE

Test Result: Pass

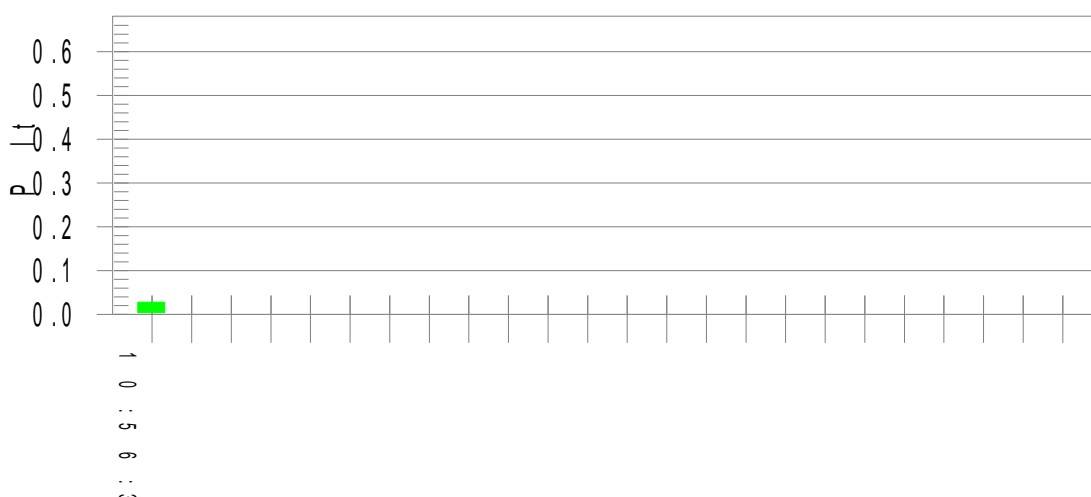
Status: Test Completed

Pst_i and limit line

European Limits



Plt and limit line



Parameter values recorded during the test:

Vrms at the end of test (Volt): 230.07

Highest dt (%): 0.00

Time(mS) > dt: 0.0

Highest dc (%): 0.00

Highest dmax (%): 0.00

Highest Pst (10 min. period): 0.064

Highest Plt (2 hr. period): 0.028

Test limit (%): 3.30 Pass

Test limit (mS): 500.0 Pass

Test limit (%): 3.30 Pass

Test limit (%): 4.00 Pass

Test limit: 1.000 Pass

Test limit: 0.650 Pass

IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Voltage Fluctuations And Flicker : 220V / 60Hz

Flicker Test Summary per EN/IEC61000-3-3 (Run time)

EUT: AERYs II

Test category: All parameters (European limits)

Test date: 15/01/2020

Start time: 10:30:49

Tested by: HEY

Test Margin: 100

End time: 10:42:10

Test duration (min): 11

Comment: 220V-60 Hz

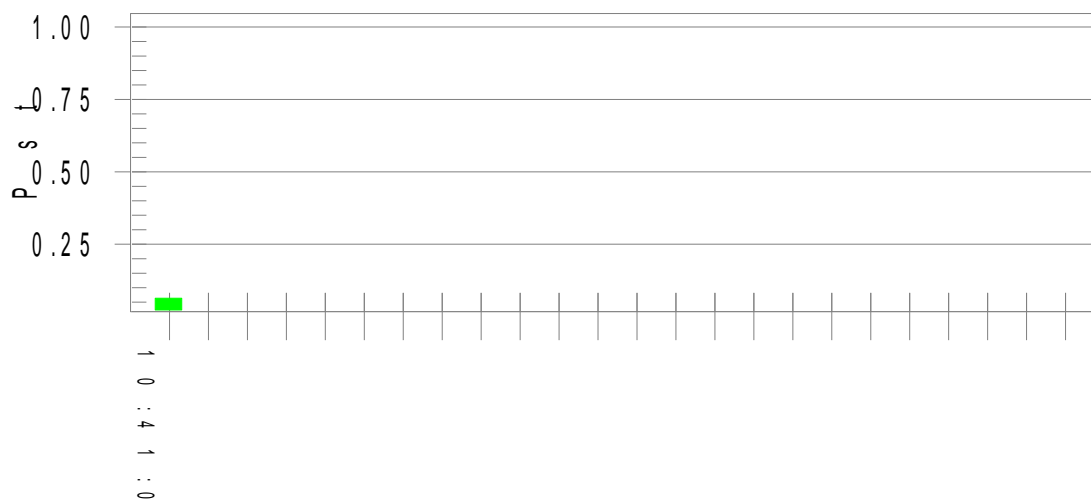
Customer: WINNCARE

Test Result: Pass

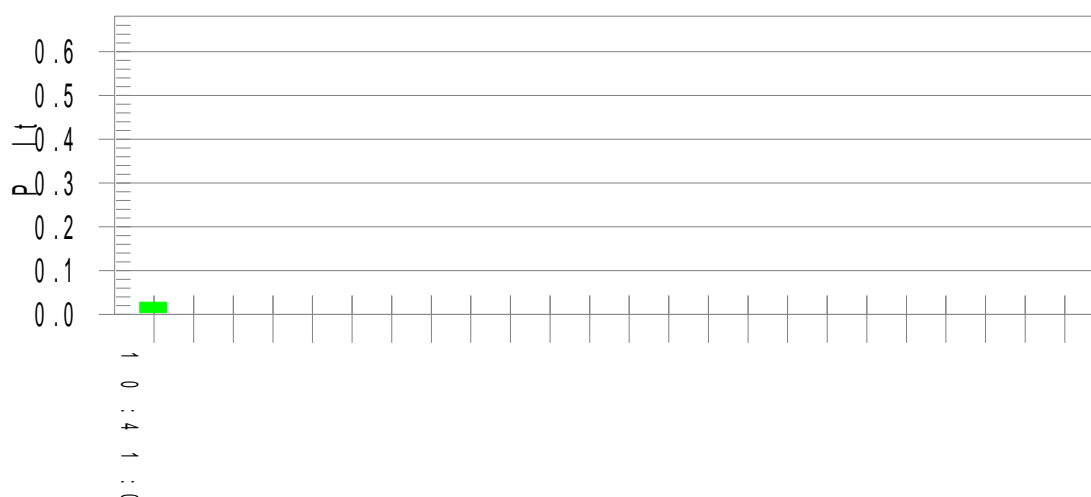
Status: Test Completed

Pst_i and limit line

European Limits



Plt and limit line



Parameter values recorded during the test:

Vrms at the end of test (Volt): 220.16

Highest dt (%): 0.00

Time(mS) > dt: 0.0

Highest dc (%): 0.00

Highest dmax (%): 0.00

Highest Pst (10 min. period): 0.064

Highest Plt (2 hr. period): 0.028

Test limit (%): 3.30 Pass

Test limit (mS): 500.0 Pass

Test limit (%): 3.30 Pass

Test limit (%): 4.00 Pass

Test limit: 1.000 Pass

Test limit: 0.650 Pass

IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Voltage Fluctuations And Flicker : 120V / 60 Hz

Flicker Test Summary per EN/IEC61000-3-3 (Run time)

EUT: AERYs II

Test category: All parameters (European limits)

Test date: 15/01/2020

Start time: 10:59:43

Tested by: HEY

Test Margin: 100

End time: 11:11:04

Test duration (min): 11

Comment: 120V-60 Hz

Customer: WINNCARE

Test Result: Pass

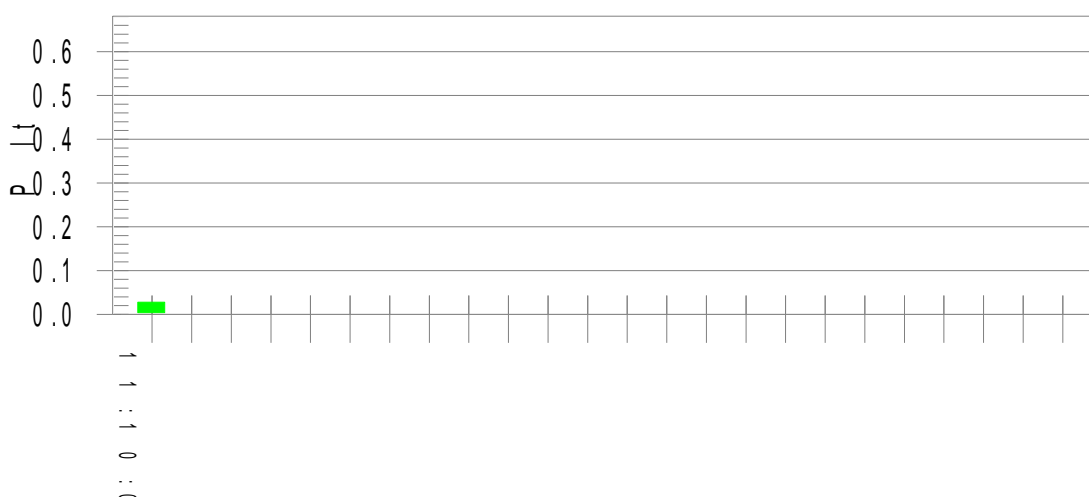
Status: Test Completed

Pst_i and limit line

European Limits



Plt and limit line



Parameter values recorded during the test:

Vrms at the end of test (Volt): 120.16

Highest dt (%): 0.00

Time(mS) > dt: 0.0

Highest dc (%): 0.00

Highest dmax (%): 0.00

Highest Pst (10 min. period): 0.064

Highest Plt (2 hr. period): 0.028

Test limit (%): 3.30 Pass

Test limit (mS): 500.0 Pass

Test limit (%): 3.30 Pass

Test limit (%): 4.00 Pass

Test limit: 1.000 Pass

Test limit: 0.650 Pass

IEC 60601-1-2

1.12 Test Conditions and Results – Electrostatic discharge IMMUNITY

IEC 61000-4-2: 2008		TEST: Electrostatic discharge IMMUNITY		Verdict
				PASS
Laboratory Parameters:		Required prior to the test		During the test
Ambient Temperature		15 to 35 °C		22 °C
Relative Humidity		30 to 60 %		40%
Atmospheric Pressure		86 kPa (860 mbar) to 106 kPa (1060 mbar)		989 (mbar)
EQUIPMENT mode		Power interface mode		1 – 2 - 3
		EUT configurations mode		1
		Operation mode		1
IMMUNITY TEST LEVELS				
Discharge type	Discharge Level (kV)		Number of discharges per location (each polarity)	
	Positive	Negative		
Air – Direct	2, 4, 8, 15	2, 4, 8, 15	10	
Contact – Direct	8	8	10	
Contact – Indirect	8	8	10	
Discharge location	See photo documentation of the test set-up All external locations accessible by hand, Horizontal plate (HCP) Vertical coupling plate (VCP)			
Supplementary information: EUT powered at one of the Nominal input voltages and frequencies				

Test Equipment Used					
Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Date	Cal. Due
ESD Gun	EM TEST	ESD NX30	CEM 359	11/10/2017	11/02/2020
Thermo-hygrometer	TandD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges



IEC 60601-1-2

Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges

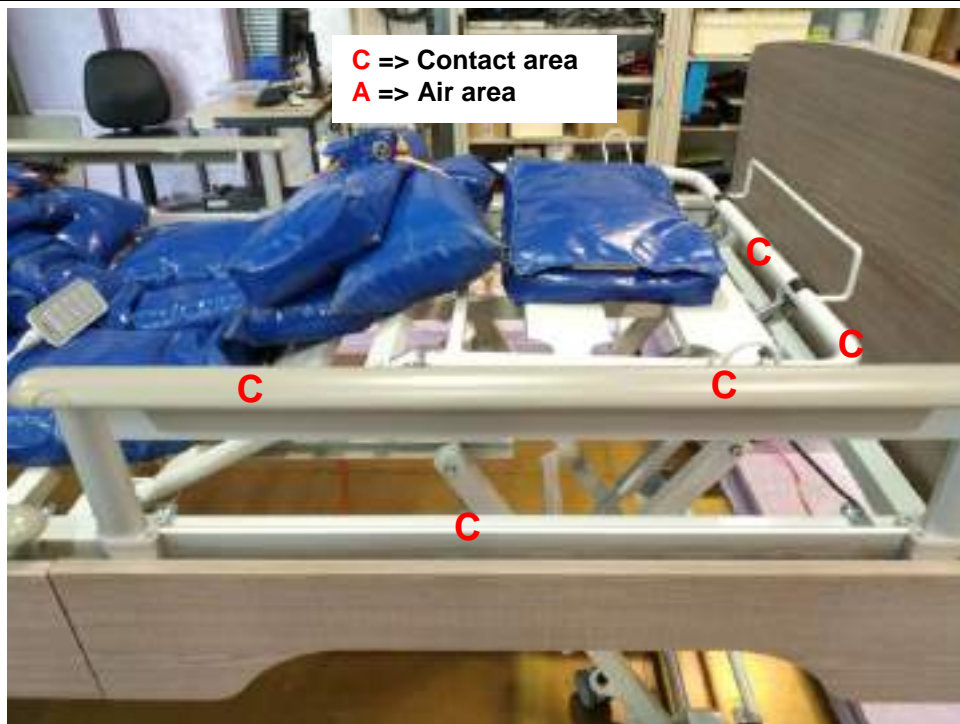


Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges

IEC 60601-1-2



C => Contact area
A => Air area

IEC 60601-1-2

Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges



Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges



IEC 60601-1-2

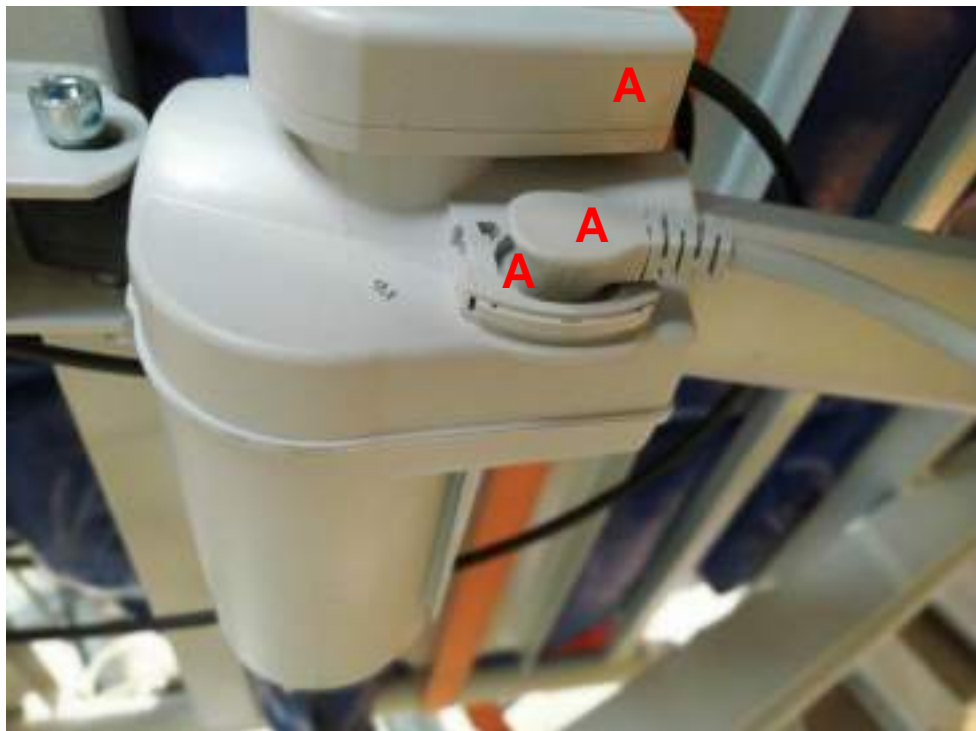
Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges



C => Contact area

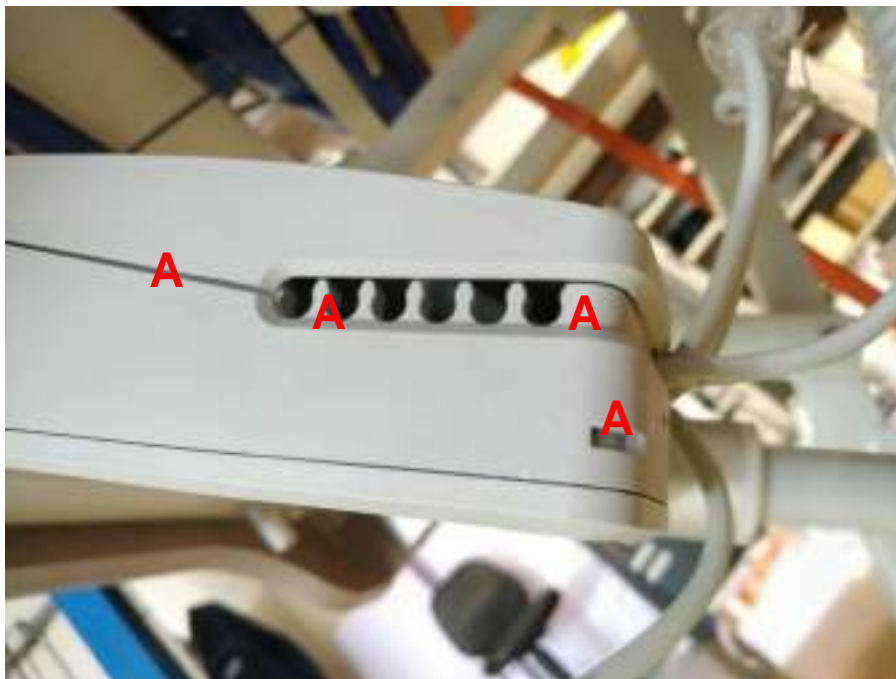
A => Air area

Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges



IEC 60601-1-2

Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges

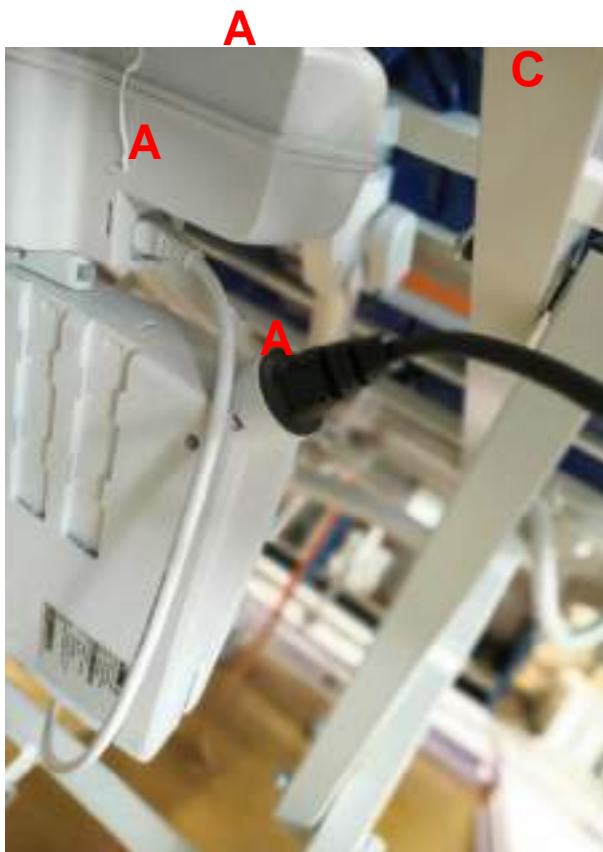


C => Contact area

A => Air area

Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges

IEC 60601-1-2



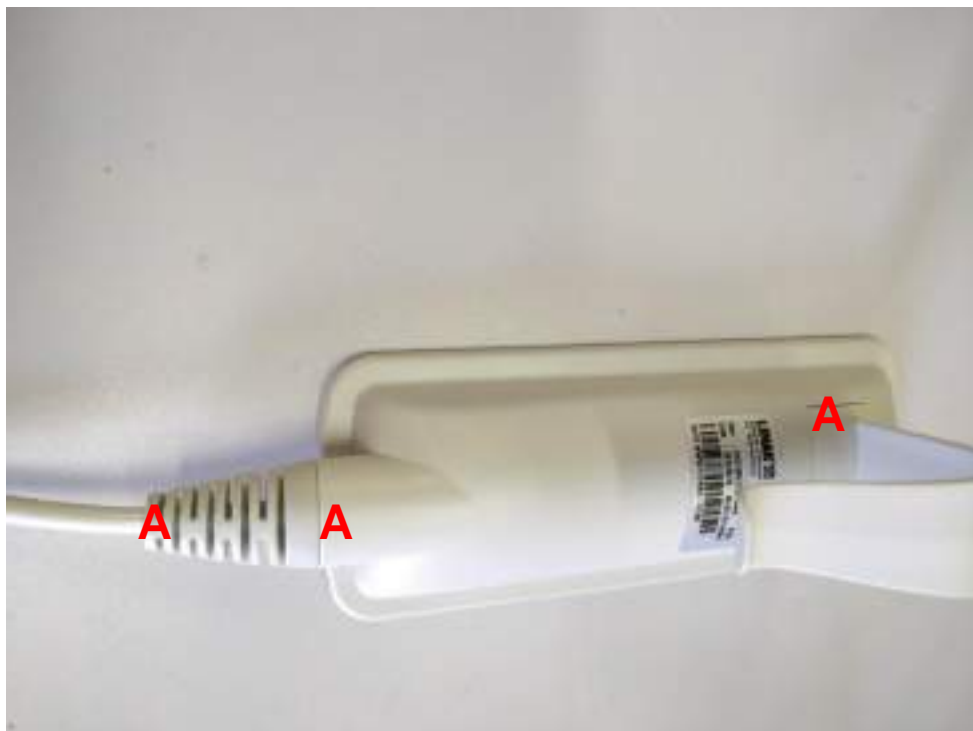
IEC 60601-1-2

Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges



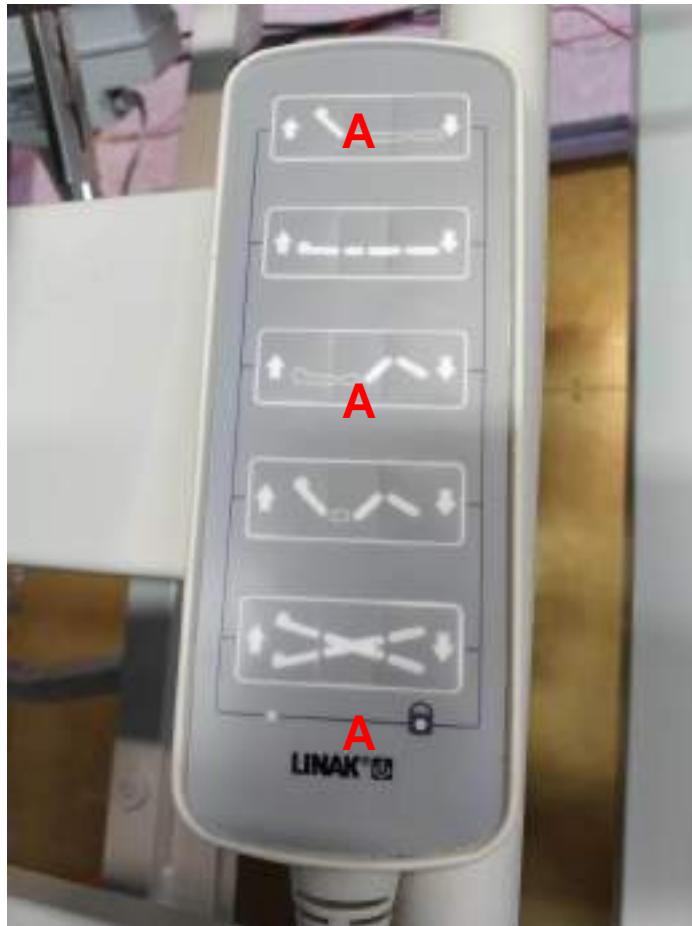
C => Contact area **A** => Air area

Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges



IEC 60601-1-2

Photo of test setup for Immunity to Electrostatic Discharges



IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Electrostatic Discharges			
Nominal Voltage (V):		230	
Nominal Frequency (Hz):		50	
Direct discharges: Air and Contact			
Discharge location	Air discharge voltage (kV)	Polarity	Result
Air area (Bed)	2, 4, 8, 15	+/-	1
Air area (Remote Control)	2, 4, 8, 15	+/-	1
Discharge location	Contact discharge voltage (kV)	Polarity	Result
Contact area (Bed)	8	+/-	1
Indirect discharges: Power Unit			
Discharge location	Contact discharge voltage (kV)	Polarity	Result
VCP - Front	8	+/-	1
VCP - Left	8	+/-	1
VCP - Right	8	+/-	1
VCP - Rear	8	+/-	1
Results Descriptions: X - Not Performed nor required. 1 – Compliant – No perceived discharge, no observed response from EUT. 2 – Compliant – No perceived discharge, the image retransmitted on the screen is scrambled, forced to cut off power to the CPU and restart the software. 3 – Compliant – Discharge observed; no observed response from EUT. 4 – Compliant – Discharge observed; the screen turned off but restart immediately. 5 – Compliant – Discharge observed; the image retransmitted on the screen is scrambled, forced to cut off power to the CPU and restart the software. 6 – Compliant – Discharge observed; the image retransmitted on the screen is scrambled, an error message appears " An error has occurred..." forced to cut off power to the CPU and restart the software.			
Note: Description of the response should detail observations during testing.			

IEC 60601-1-2

Indirect discharges: Remote Control

Discharge location	Contact discharge voltage (kV)	Polarity	Result
HCP - Front	8	+/-	1
HCP - Left	8	+/-	1
HCP - Right	8	+/-	1
HCP - Rear	8	+/-	1
VCP - Front	8	+/-	1
VCP - Left	8	+/-	1
VCP - Right	8	+/-	1
VCP - Rear	8	+/-	1

Results Descriptions:

X - Not Performed nor required.

1 – Compliant – No perceived discharge, no observed response from EUT.

2 – Compliant – No perceived discharge, the image retransmitted on the screen is scrambled, forced to cut off power to the CPU and restart the software.

3 – Compliant – Discharge, no observed response from EUT.

4 – Compliant – Discharge observed; the screen turned off but restarts immediately.

5 – Compliant – Discharge observed; the image retransmitted on the screen is scrambled, forced to cut off power to the CPU and restart the software.

6 – Compliant – Discharge observed; the image retransmitted on the screen is scrambled, an error message appears " An error has occurred..." forced to cut off power to the CPU and restart the software.

Note: Description of the response should detail observations during testing.

IEC 60601-1-2

1.13 Test Conditions and Results - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field IMMUNITY			
IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010		TEST: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field IMMUNITY	Verdict
			PASS
Laboratory Parameters:	Required prior to the test	During the test	
Ambient Temperature	15 to 35 °C	22°C	
Relative Humidity	30 to 60 %	40%	
EQUIPMENT mode	Power interface mode	1 – 2 - 3	
	EUT configurations mode	1	
	Operation mode	1	
Test specifications			
Frequency bandwidth		80 MHz to 2700 MHz	
Modulation		<input checked="" type="checkbox"/> 80% AM at 1 kHz*	<input type="checkbox"/> Other _____
Level Applied (V/m)	Professional Healthcare Environment	<input type="checkbox"/> 3V/m	
	Home Healthcare Environment	<input checked="" type="checkbox"/> 10V/m	
	Special Environment	<input type="checkbox"/> Other _____	
	Others	<input type="checkbox"/> _____	
Frequency step		<input checked="" type="checkbox"/> 1%	<input type="checkbox"/> Other _____
<p>Supplementary information:</p> <p>EUT powered at one of the Nominal input voltages and frequencies.</p> <p>Dwell time minimum 3 s. Actual dwell time noted in results table.</p> <p>Actual IMMUNITY TEST LEVEL noted in results table.</p> <p>Note * - Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.</p>			

IEC 60601-1-2

TEST EQUIPMENT USED				
Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Due
UFA ANECHOIC ROOM	SIEPEL	UFA Shielded room 18V/m Freq : 80MHz to 3GHz	CEM161	10/2020
BILOG ANTENNA	R&S	HL562	LAB003	07/2021
FREQUENCIES GENERATOR	R&S	SME03	CEM307	06/2020
DIRECTIONAL COUPLER	AR	DC7144A	CEM192	None
AMPLIFIER	PRANA	AP32LT220	CEM159	09/2020
AMPLIFIER	AR	30S1G3M2	CEM191	09/2020
INSERTION PROBE	R&S	URV5-Z2	CEM162A	06/2020
INSERTION PROBE	R&S	URV5-Z2	CEM162B	06/2020
MILLIVOLTMETER	R&S	NRVD	CEM162	06/2020
Electric field probe	PMM	EP183 + OR03	CEM 335	05/2020
Thermo-hygrometer	TandD	TR-73U	CEM 256	06/2020

Photo of test setup for Radio Frequency Electromagnetic Fields



IEC 60601-1-2

Tabulated Results for RF Electromagnetic Field 80 MHz to 2700 MHz				
Side of the equipment under test	Test Level (V/m)	Antenna polarization (V/H)	Dwell Time (second)	Result
Front	10	H	3	1
		V		1
Left	10	H	3	1
		V		1
Right	10	H	3	1
		V		1
Results Descriptions : X - Not performed nor required. 1 – Compliant - No observed response from EUT.				
Note: Description of the response should detail observations during testing.				

IEC 60601-1-2

1.14 Test Conditions and Results – Proximity fields from RF wireless communications EQUIPMENT

IEC 61000-4-3: 2006 +A1: 2007 +A2: 2010	TEST: Proximity fields from RF wireless communications EQUIPMENT	Verdict
--	---	----------------

PASS

Laboratory Parameters:	Required prior to the test	During the test
Ambient Temperature	15 to 35 °C	22 °C
Relative Humidity	30 to 60 %	40 %
EQUIPMENT mode	Power interface mode	1 – 2 - 3
	EUT configurations mode	1
	Operation mode	1

Test specifications**Frequency Range and Level: RF wireless communication EQUIPMENT**

Test Frequency (MHz)	Modulation	Minimum IMMUNITY Level (V/m)	IMMUNITY Level Applied (V/m)
385	**Pulse Modulation: 18 Hz	27	27
450	<input checked="" type="checkbox"/> *FM \pm 5 Hz deviation: 1 kHz sine <input type="checkbox"/> **Pulse Modulation: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Pulse Modulation: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Pulse Modulation: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Pulse Modulation: 217 Hz	28	28
2450	**Pulse Modulation: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Pulse Modulation: 217 Hz	9	9

Supplementary information:

Add more rows above if additional frequencies are required to be tested as identified in the RISK MANAGEMENT PROCESS.

EUT powered at one of the Nominal input voltages and frequencies.

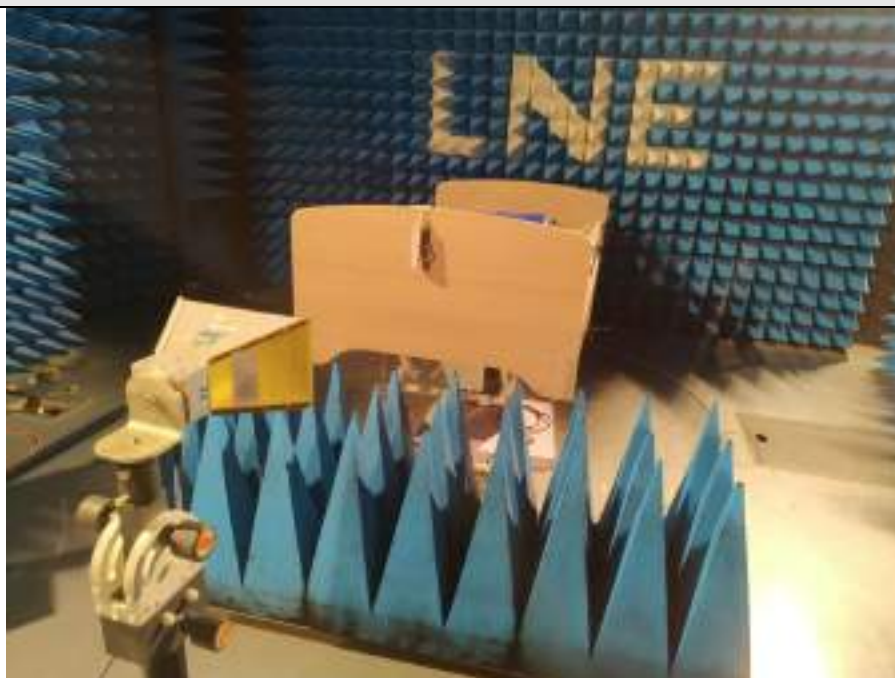
Dwell time minimum 3s. Actual dwell time noted in results table.

Note* - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

IEC 60601-1-2

Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Due
Generator	ANRITSU SA	MG3692B	CEM245	06/2020
Amplifier	MILMEGA	AS0102-200	CEM 257	09/2020
Amplifier	CPI	VZSC-6963-J2-250	CEM 265	09/2020
Amplifier	PRANA	AP32MT315	CEM 249	09/2020
Log periodical antenna	AMPLIFIER RESEARCH	ATR80M6GM2	CEM 250	None
Horn antenna	EMCO	3115	CEM 186	05/2021
Horn antenna	AMPLIFIER RESEARCH	ATH800M5G	CEM 266	None
UFA ANECHOIC ROOM	SIEPEL	UFA Shielded room 18V/m Freq : 80MHz to 3GHz	CEM161	10/2020
UFA ANECHOIC ROOM	SIEPEL	UFA Shielded room 54V/m Freq : 80MHz to 2GHz	CEM161	10/2020
UFA ANECHOIC ROOM	SIEPEL	UFA Shielded room 30V/m Freq : 2GHz to 6GHz	CEM161	10/2020
MILLIVOLTMETER	R&S	NRVS	CEM248	06/2020
Coupler	WERLATONE	C5027-22	CEM 315	02/2020
RF Coupler	MAC	C1145B-40	CEM 314	02/2020
DIRECTIONAL COUPLER	MAC	C1133B-40	CEM310	02/2020
Electric field probe	PMM	EP183 + OR03	CEM 335	05/2020
THERMO-HYGRO-BAROMETER	T&D CORP.	TR-73U	CEM256	06/2020

Photo of test setup for Proximity fields from RF wireless communications EQUIPMENT



IEC 60601-1-2

/Tabulated Results for Proximity Fields From RF Wireless Communications EQUIPMENT					
EUT Orientation	Test frequency (MHz)	Antenna polarization (V/H)	Dwell Time (second)	Results (polarization)	
				V	H
Front	380 – 390	V / H	3	1	1
	430 – 470	V / H	3	1	1
	704 – 787	V / H	3	1	1
	800 – 960	V / H	3	1	1
	1700 – 1990	V / H	3	1	1
	2400 – 2570	V / H	3	1	1
	5100 – 5800	V / H	3	1	1
Right	380 – 390	V / H	3	1	1
	430 – 470	V / H	3	1	1
	704 – 787	V / H	3	1	1
	800 – 960	V / H	3	1	1
	1700 – 1990	V / H	3	1	1
	2400 – 2570	V / H	3	1	1
	5100 – 5800	V / H	3	1	1
Left	380 – 390	V / H	3	1	1
	430 – 470	V / H	3	1	1
	704 – 787	V / H	3	1	1
	800 – 960	V / H	3	1	1
	1700 – 1990	V / H	3	1	1
	2400 – 2570	V / H	3	1	1
	5100 – 5800	V / H	3	1	1
Results Descriptions: X - Not performed nor required. 1 – Compliant - No observed response from EUT. 2 – Compliant - A response was observed from the EUT. Supplementary information: None. Note: Description of the response should detail observations during testing.					

IEC 60601-1-2

1.15 Test Conditions and Results – Electrical fast transient/burst IMMUNITY

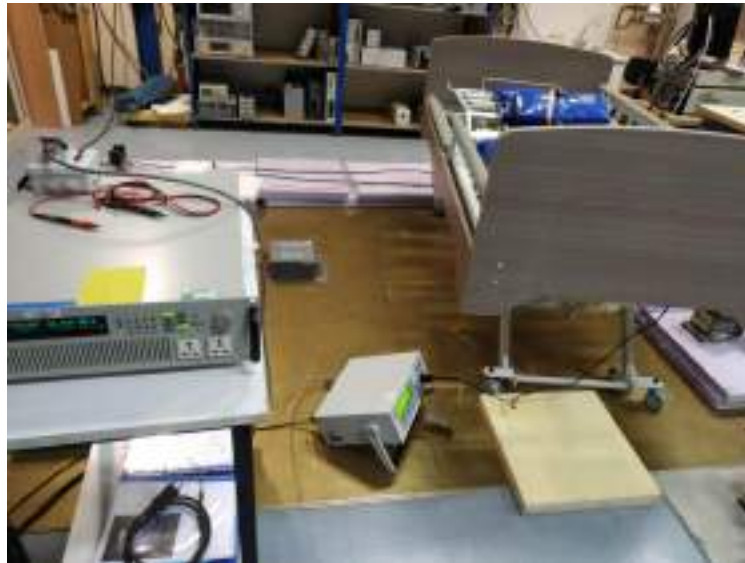
IEC 61000-4-4: 2012	TEST: Electrical fast transient/burst IMMUNITY		Verdict
			PASS
Laboratory Parameters:	Required prior to the test	During the test	
Ambient Temperature	10 to 40 °C	22°C	
Relative Humidity	10 to 90 %	40%	
Fully configured sample subject to the levels shown below.	Measurement Point		
	Input A.C. Power Ports		
EQUIPMENT mode	Power interface mode	1 – 2 - 3	
	EUT configurations mode	1	
	Operation mode	1	
Applied Level			
Application Point	(kV)	Coupling Method	Repetition Frequency (kHz)
Input a.c. Power Ports	±2	Direct Injection	100
Input d.c. Power Ports	±2	Direct Injection	N/A
Signal Input/Output Ports (Remote control)	±1	Capacitive Clamp	100
Supplementary information:			
* SIGNAL INPUT/OUTPUT PORTS => NOT SUBJECT TO TESTING BECAUSE THE LENGTH OF THE CABLES < 3M			
EUT powered at one of the Nominal input voltages and frequencies.			

Test Equipment Used					
Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Date	Cal. Due
Transient generator	TESEQ	NSG3025	CEM 308	24/05/2018	24/05/2020
Thermo-hygrometer	TandD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Electrical Fast Transients	
Point of application	Results
INPUT MAINS A.C. POWER CPU	1
Signal Input/Output Ports (REMOTE CONTROL)	1
Results Descriptions: <i>X - Not performed nor required.</i> <i>1 – Compliant - No observed response from EUT.</i> <i>2 – Compliant - Discharge observed; the image retransmitted on the screen is scrambled, forced to cut off power to the CPU and restart the software.</i>	
Supplementary information: None.	
Note: Description of the response should detail observations during testing.	

Photo of test setup for Electrical Fast Transients



IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-2

1.16 Test Conditions and Results – Surge IMMUNITY

IEC 61000-4-5: 2014 +A1: 2017	TEST: Surge IMMUNITY		Verdict
			PASS
Laboratory Parameters:	Required prior to the test	During the test	
Ambient Temperature	10 to 40 °C	19°C	
Relative Humidity	10 to 90 %	47%	
Fully configured sample subject to the levels shown below.	Measurement Point		
	Input A.C. Power Ports		
EQUIPMENT mode	Power interface mode	1 – 2 - 3	
	EUT configurations mode	1	
	Operation mode	1	
Applied Level			
Application Point	[kV]	Required Surge Waveform	
Input Power Ports	0.5 and 1.0 (Line to Line)	Combination Wave (1.2 µs x 50 µs Voltage, 8 µs x 20 µs Current)	
	0.5, 1.0 and 2.0 (Line to Earth)	Combination Wave (1.2 µs x 50 µs Voltage, 8 µs x 20 µs Current)	
Signal input/output*	2.0 (Line to Earth)	Combination Wave (1.2 µs x 50 µs Voltage, 8 µs x 20 µs Current)	
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at 2 kV line(s) to earth and 1 kV line(s) to line(s).			
Supplementary information:			
Only Input power ports (Line to line) was tested because the equipment is category “Class II”.			
EUT powered at one of the Nominal input voltages and frequencies.			
Note* - Applicable to output lines intended to connect directly to outdoor cables			

IEC 60601-1-2

TEST EQUIPMENT USED

Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Date	Cal. Due
Disturbance generator	EM TEST	Vcs500N8.2	CEM346	12/2019	12/2020
Thermo-hygrometer	TandD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

Photo of test setup for Surge immunity :



Tabulated Results for Surge immunity :

COUPLING	SEVERITY	R _{int}	POLARITY	COMPLIANT	NOT-COMPLIANT	NOT APPLICABLE
between lines differential mode	1 kV	2 Ω	+	X		
			-	X		
between lines and earth common mode	2 kV	12 Ω	+			X
			-			X

IEC 60601-1-2

1.17 Test Conditions and Results – IMMUNITY to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields			
IEC 61000-4-6: 2013		TEST: IMMUNITY to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	Verdict
			PASS
Laboratory Parameters:		Required prior to the test	During the test
Ambient Temperature		10 to 40 °C	19 °C
Relative Humidity		10 to 90 %	47 %
EQUIPMENT mode		Power interface mode	1 - 2 - 3
		EUT configurations mode	1
		Operation mode	1
Test Specifications:		Frequency range	Measurement Point
Fully configured sample scanned over the following frequency range		150 kHz to 80 MHz	<ul style="list-style-type: none"> - Input A.C. Power Ports - Remote Control
Level	Home Healthcare Environment	3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur radio bands	
	Professional Healthcare Environment	3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM band	
	Special Environment		
Frequency step		<input checked="" type="checkbox"/> 1%	<input type="checkbox"/> Other _____
Modulation		<input checked="" type="checkbox"/> 80% AM at 1 kHz*	<input type="checkbox"/> Other _____
Supplementary information: None. EUT powered at one of the Nominal input voltages and frequencies. Dwell time minimum 3 s. Note * - Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.			

IEC 60601-1-2

Test Equipment Used					
Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Date	Cal. Due
RF generator	R&S	SMX	CEM 209	08/2019	08/2020
Amplifier	Amplifier research	75A400	CEM 211	09/2019	09/2020
Coupling decoupling network	EM TEST	CDN M3	CEM 152	20/06/2018	21/2021
Attenuator	Weinschel	WA59-6-43	CEM 325	06/2018	06/2020
Injection clamp	EMC TEST	EMCL-20	CEM 338	05/2019	05/2021
Current probe	Solar Electronics Company	9123-1N	CEM 301	06/2018	06/2020
Thermo-hygrometer	TandD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

Photo of test setup for Conducted Disturbances :



IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Conducted Disturbances:

Point of Application	Results	Dwell Time (second)
Mains Power Supply	1	3
Remote Control	1	3
Supplementary information: None Results Descriptions: X - Not performed nor required. 1 – Compliant - No observed response from EUT. 2 – Compliant - A response was observed from the EUT; the image retransmitted on the screen is deformed.		

1.18 Test Conditions and Results – Power frequency magnetic field IMMUNITY

IEC 61000-4-8: 2009	TEST: Power frequency magnetic field IMMUNITY	Verdict
		PASS
Laboratory Parameters:	Required prior to the test	During the test
Ambient Temperature	10 to 40 °C	22 °C
Relative Humidity	10 to 90 %	40 %
EQUIPMENT mode	Power interface mode	1 - 2 - 3
	EUT configurations mode	1
	Operation mode	1
Fully configured sample tested at the power line frequency (See Note 1)	Frequency	Application Point
	50 Hz and 60 Hz	Enclosure And Remote Control
IMMUNITY TEST LEVEL	30 (A/m)	
Supplementary information: Note 1: EUT powered at one of the Nominal input voltages and frequency of either 50 Hz or 60 Hz. During the test, the frequency of the field and line frequency of the ME EQUIPMENT were the same.		

Test Equipment Used

Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Date	Cal. Due
Magnetical field probe	NARDA	ELT 400	CEM 243	17/07/2018	17/07/2020
Magnetic antenna	EM TEST	MS100	CEM 260	None	None
Thermo-hygrometer	TandD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

IEC 60601-1-2

Photo of test setup for Power- Frequency Magnetic Fields



Photo of test setup for Power- Frequency Magnetic Fields



IEC 60601-1-2

Tabulated Results for Power Frequency Magnetic Field :

On the power supply

Point of application	Results
X-Axis	1
Y-Axis	1
Z-Axis	1

Supplementary information: None.

Results Descriptions:

X - Not performed nor required.

1 – Compliant - No observed response from EUT.

Note: Description of the response should detail observations during testing.

Tabulated Results for Power Frequency Magnetic Field :

Remote Control

Point of application	Results
X-Axis	1
Y-Axis	1
Z-Axis	1

Supplementary information: None.

Results Descriptions:

X - Not performed nor required.

1 – Compliant - No observed response from EUT.

Note: Description of the response should detail observations during testing.

IEC 60601-1-2

1.19 Test Conditions and Results – Voltage dips, short interruptions and voltage variations IMMUNITY		
IEC 61000-4-11: 2004 +A1: 2017	TEST: Voltage dips, short interruptions and voltage variations IMMUNITY	Verdict
		PASS
Laboratory Parameters:	Required prior to the test	During the test
Ambient Temperature	10 to 40 °C	22°C
Relative Humidity	10 to 90 %	40%
Fully configured subjected to the levels indicated below.	Measurement Point	
	Input A.C. Power Ports	
EQUIPMENT mode	Power interface mode	1 - 2 - 3
	EUT configurations mode	1
	Operation mode	1
Applied Levels		
Voltage Dips (% U_T)	Cycles	Sync Angle (degrees)
0%	0.5*	0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315
0%	1	0
70%	25 (50 Hz) 30 (60 Hz)	0
Voltage Interruption % U_T	Cycles	Sync Angle [degrees]
0%	250 (50 Hz), 300 (60 Hz)	Any
Supplementary information:		
If the Rated voltage range <25 % of the lowest rated input voltage, one rated input voltage. Otherwise, minimum and maximum rated voltage. EUT powered at one of the Nominal input frequencies.		
ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with power input voltage selection by transformer taps tested at only one tap setting.		
Note* - Only applicable to ME EQUIPMENT with single phase a.c. mains		

Test Equipment Used					
Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Date	Cal. Due
Power Supply	EM TEST	MV-2616	CEM 205-03	05/2018	05/2020
Analyzer	EM TEST	UCS 500-M	CEM 205-03	05/2018	05/2020
Thermo-hygrometer	TandD	TR-73U	CEM 251	08/2019	08/2020

IEC 60601-1-2

Photo of test setup for Voltage Dips, Interruptions, and Variations



Tabulated Results for Voltage Dips and Interruptions

Maximum Rated Voltage (V)			230/220 120
Frequency (Hz)			50/60
Point of application	Voltage reduction ($X\% \cdot U^T$)	Period (Cycles)	Results
Mains	0% (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°)	0.5	1
Mains	0% (0°)	1	1
Mains	70% (0°)	25/30 (50/60Hz)	1
Point of application	Voltage Interruptions	Period (Cycles)	Results
Mains	0% (0°)	250/300 (50/60Hz)	1

Supplementary information:

Results Descriptions:

X – Not performed nor required.

1 – Compliant – No observed response from EUT.

2 – Compliant- EUT is off, restarting CPU and Software after disturbances.

Note: Description of the response should detail observations during testing.

1.0 Attachment n°1

TEST REPORT n°:165303-747078

1.1.1 Object: Test Report for free field radiated emission

This document comprises 22 pages, not included the present one



Accreditation
N°1-0312
Scope available on
www.cofrac.fr

TEST REPORT

N°:165303-747078

Version : 02

Subject Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement according to standard:
CISPR 11 (Fifth Edition 5.1): 2010
(limited program)

Issued to LNE
29 avenue Roger Hennequin
78197 TRAPPES
FRANCE

Apparatus under test

↗ Product MEDICAL BED
↗ Trade mark MEDICATLANTIC
↗ Manufacturer WINCARE
↗ Model AE3P3ABD1FJOT16
↗ Serial number FR032001/00751

Conclusion Compliant

Test date January 13th, 2020

Test location Ecuelles

Composition of document 22 pages

Initial issue on January 20th, 2020
Document issued on January 29th, 2020

Written by :
Laurent DENEUX
Tests operator



This document shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the LCIE. This document contains results related only to the items tested. It does not imply the conformity of the whole production to the items tested. Unless otherwise specified or rule defined by the test method, the decision of conformity doesn't take into account the uncertainty of measures. This document doesn't anticipate any certification decision. The COFRAC accreditation attests the technical capability of the testing laboratory for the only tests covered by the accreditation. If some tests mentioned in this report are carried out outside the framework of COFRAC accreditation, they are indicated by an asterisk (*).

LCIE

Laboratoire Central des Industries Electriques
Une société de Bureau Veritas

33, Av du Général Leclerc
92266 Fontenay Aux Roses
FRANCE

Tél : +33 1 40 95 60 60
contact@lcie.fr
www.lcie.fr

SAS au capital de 15 745 984 € / RCS Nanterre B 408 363 174 / N° TVA intracommunautaire FR01 408 363 174 / N° SIRET 408 363 174 00017



PUBLICATION HISTORY

Each new edition of this test report replaces and cancels the previous edition. The control of the old editions of report is under responsibility of client.

Version	Date	Author	Modification
01	January 20 th ,2020	Laurent DENEUX	Creation of the document
02	January 29 th ,2020	Laurent DENEUX	Modification of the Cofrac accreditation number


Date of receipt of test item:

January 9th, 2020



Test Report issued under the responsibility of:

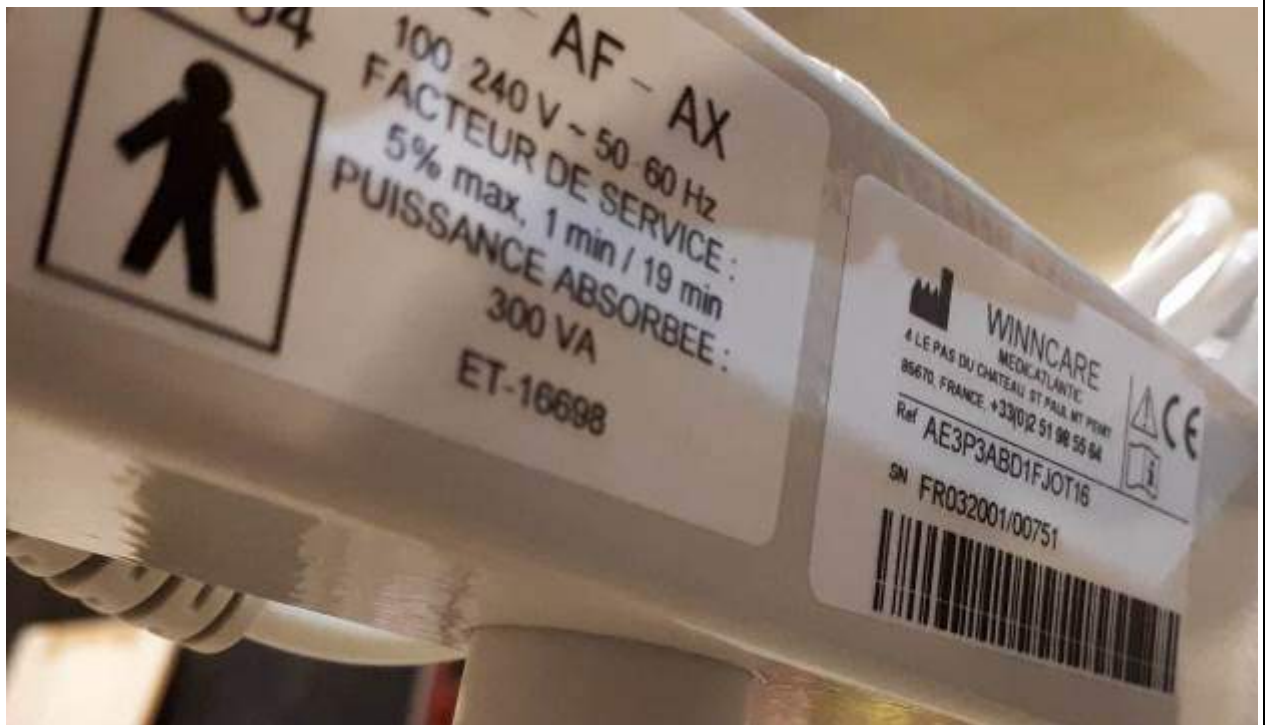
TEST REPORT CISPR 11 Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement	
Report Number	165303-747078
Date of issue	January 20 th ,2020
Total number of pages	21 pages
Applicant's name	LNE
Address	29 avenue Roger Hennequin 78197 Trappes
Test specification:	
Standard	CISPR 11 (Fifth Edition): 2009
Test procedure.....	-
Non-standard test method.....	N/A
Test Report Form No.....	IECCISPR11B
Test Report Form(s) Originator.....	TÜV Rheinland Japan Ltd.
Master TRF	Dated 2012-08
Copyright © 2012 Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved. This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context. If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed. This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.	
Test item description	MEDICAL BED
Trade Mark	MEDICATLANTIC
Manufacturer	WINCARE
Model/Type reference	AE3P3ABD1FJOT16
Ratings	100-240V;50-60Hz

Testing procedure and testing location:		
<input checked="" type="checkbox"/>	Testing Laboratory:	
Testing location/ address		LCIE, 33 Avenue Général Leclerc, Fontenay Aux Roses
Tested by (name + signature)		<div>Laurent DENEUX</div> 
Approved by (name + signature)		Julien BOUTAUD
<input type="checkbox"/>	Testing procedure: TMP	
Testing location/ address		
Tested by (name + signature)		
Approved by (name + signature)		
<input type="checkbox"/>	Testing procedure: WMT	
Testing location/ address		
Tested by (name + signature)		
Witnessed by (name + signature)		
Approved by (name + signature)		
<input type="checkbox"/>	Testing procedure: SMT	
Testing location/ address		
Tested by (name + signature)		
Approved by (name + signature)		
Supervised by (name + signature) ..		

List of Attachments (including a total number of pages in each attachment): -	
Summary of testing:	
Tests performed (name of test and test clause): Measurement of radiated emission levels: standard CISPR 11 ed 5.1 (2010)	Testing location: Ecuelles site linked to Fontenay Aux-Roses
Summary of compliance with National Differences :- List of countries addressed:- -	

165303-747078

Copy of marking plate



Test item particulars.....:	Group1 , class B
Classification of installation and use.....:	Hospital and clinic used
Supply Connection	L, N
Possible test case verdicts:	
- test case does not apply to the test object.....:	N/A
- test object does meet the requirement.....:	P (Pass)
- test object does not meet the requirement.....:	F (Fail)
Testing.....:	
Date of receipt of test item	January 9 th ,2020
Date (s) of performance of tests	January 13 th ,2020
General remarks:	
<p>The test results presented in this report relate only to the object tested. This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the Issuing testing laboratory. "(see Enclosure #)" refers to additional information appended to the report. "(see appended table)" refers to a table appended to the report.</p> <p>Throughout this report a <input type="checkbox"/> comma / <input checked="" type="checkbox"/> point is used as the decimal separator.</p>	
Manufacturer's Declaration per sub-clause 6.2.5 of IEC 60335-1:	
<p>The application for obtaining a CB Test Certificate includes more than one factory location and a declaration from the Manufacturer stating that the sample(s) submitted for evaluation is (are) representative of the products from each factory has been provided</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> Not applicable</p>	
When differences exist; they shall be identified in the General product information section.	
General product information:	
Group 1 , class B	

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

Report Index:		
Item	Description	
1	Testing Program Details	<u>9</u>
1.1	Equipment Description	<u>9</u>
1.2	Equipment Marking Plate	<u>9</u>
1.3	Equipment Used During Test	<u>10</u>
1.4	Input/output Ports	<u>10</u>
1.5	EUT Operation Modes	<u>10</u>
1.6	EUT Configuration Modes	<u>10</u>
1.7	Result Summary	<u>11</u>
2	Test Conditions and Results	<u>12</u>
2.1	Electromagnetic Radiation Disturbance (Electric Field 30MHz - 1GHz)	<u>12</u>

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

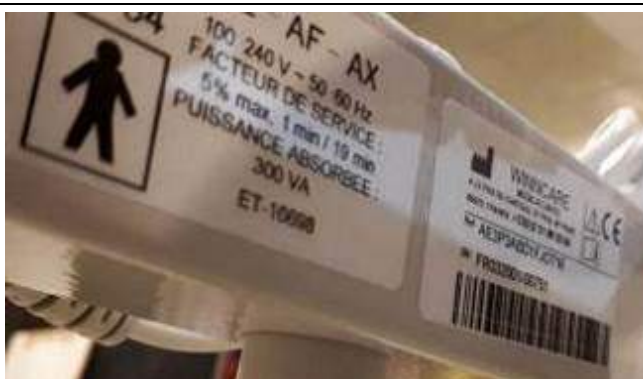
1 Testing Program Details

1.1 Equipment Description

Medical bed for clinic or hospital



1.2 Equipment Marking Plate



IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

1.3 Equipment Used During Test:

Use*	Product Type	Manufacturer	Model	Comments
EUT	Medical BED	WINCARE	AE3P3ABD1FJOT16	-
EUT	Remote control	LINAK	KH2156V3102+50600	-
Note: * Use = EUT - Equipment Under Test, AE - Auxiliary/Associated Equipment, or SIM - Simulator (Not Subjected to Test)				

1.4 Input/output Ports:

Port #	Name	Type*	Cable Max. >3m	Cable Shielded	Comments
0	Enclosure	N/E	—	—	None
1	Mains	AC	yes	no	
*Note: AC = AC Power Port DC = DC Power Port N/E = Non-Electrical I/O = Signal Input or Output Port (Not Involved in Process Control) TP = Telecommunication Ports					

1.5 EUT Operation Modes:

Mode #	Description
1	static mode with a load of 165kg
2	actuator motors in motion with a load of 165kg

1.6 EUT Configuration Modes:

Mode #	Description
1	230V-50Hz
2	220V-60Hz
3	120V-60Hz

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

1.7 Result Summary

CISPR 11 (ed.5)			
Cl.	Requirement – Test	Tested port	Result
6.2.1.2	Terminal disturbance voltage (Group 1 equipment, 9kHz – 150kHz)	AC mains	N/P
6.2.1.3	Terminal disturbance voltage (Group 1 equipment, 150kHz – 30MHz)	AC mains	N/P
6.2.2.2	Electromagnetic radiation disturbance (Group 1 equipment, 9kHz – 150kHz)	Enclosure	N/A
6.2.2.3	Electromagnetic radiation disturbance (Group 1 equipment, 150kHz – 1GHz)	Enclosure	P
6.2.2.4	Electromagnetic radiation disturbance (Group 1 equipment, 1GHz – 18GHz)	Enclosure	N/A
6.2.2.5	Electromagnetic radiation disturbance (Group 1 equipment, 18GHz – 400GHz)	Enclosure	N/A
6.3.1.2	Terminal disturbance voltage (Group 2 equipment, 9kHz – 150kHz)	AC mains	N/A
6.3.1.3	Terminal disturbance voltage (Group 2 equipment, 150kHz – 30MHz)	AC mains	N/A
6.3.2.2	Electromagnetic radiation disturbance (Group 2 equipment, 9kHz – 150kHz)	Enclosure	N/A
6.3.2.3	Electromagnetic radiation disturbance (Group 2 equipment, 150kHz – 1GHz)	Enclosure	N/A
6.3.2.4	Electromagnetic radiation disturbance (Group 2 equipment, 1GHz – 18GHz)	Enclosure	N/A
6.4.1	Terminal disturbance voltage (Group 1 and group 2 equipment measured <i>in situ</i>)	AC mains	N/A
6.4.2	Electromagnetic radiation disturbance (Group 1 and group 2 equipment measured <i>in situ</i>)	Enclosure	N/A

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

Test Equipment Used

Description	Manufacturer	Model	Identifier	Cal. Date	Cal. Due
Receiver	R&S	ESIB26	A2642021	10/2018	10/2020
Antenna bilog	CHASE	CBL 6112A	C2040040	06/2019	06/2020
Cable	-	-	A5329876	12/2019	12/2020
Cable	-	-	A5329449	12/2019	12/2020
Cable	-	-	A5329368	12/2019	12/2020
OATS	L.C.I.E.	-	F2000400	06/2019	06/2020

Photo of the Test Setup



IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

Photo of the Test Setup

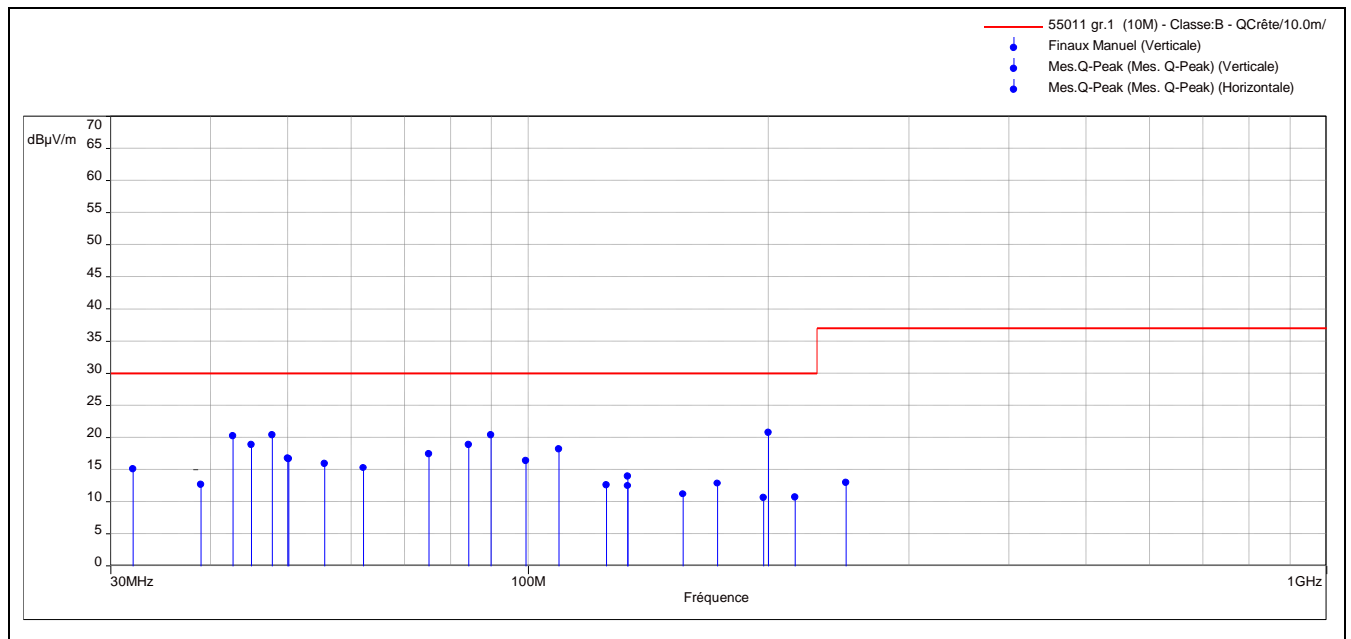
IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

Test Result

EUT operation mode: 1

EUT configuration mode: 1

Graphical Representation of Measurement Data

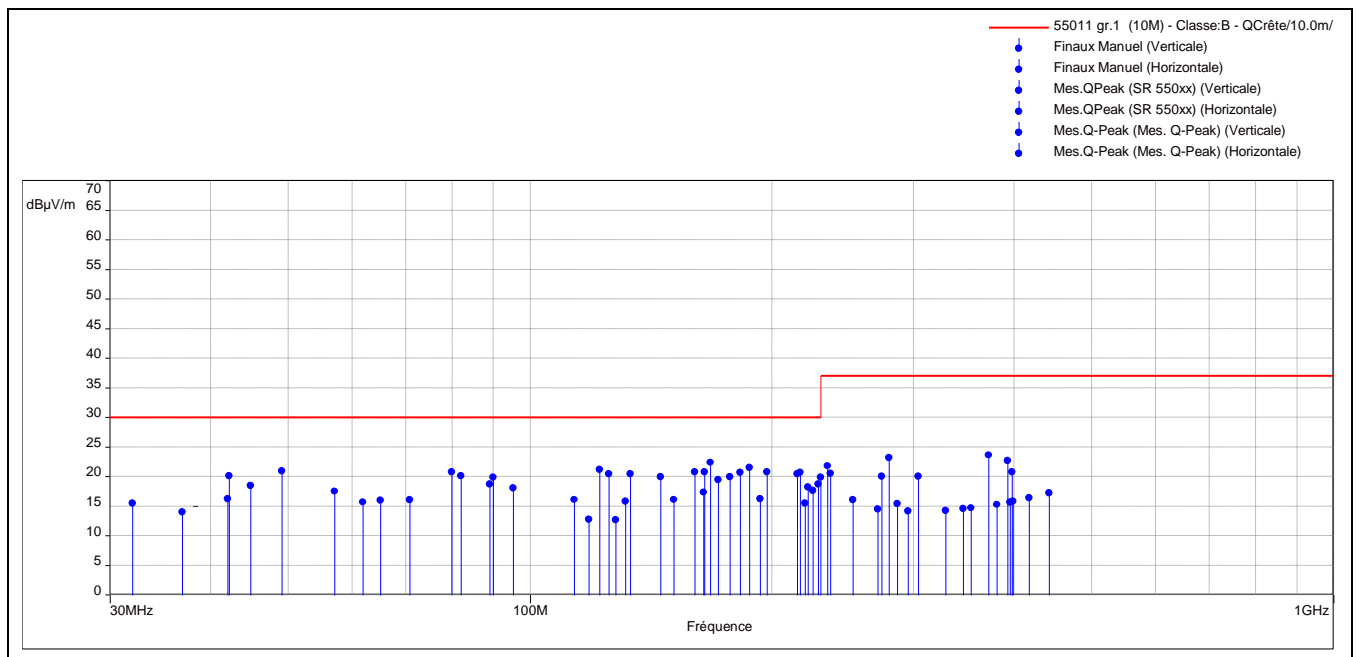


Frequency (MHz)	level (dBµV/m)	limit CISPR 11 class B	Margin CISPR 11 class B
42.7	20.24	30	9.76
45	18.87	30	11.13
47.8	20.37	30	9.63
84.2	18.87	30	11.13
89.8	20.37	30	9.63
200	20.78	30	9.22

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

EUT operation mode: 2
EUT configuration mode: 1

Graphical Representation of Measurement Data

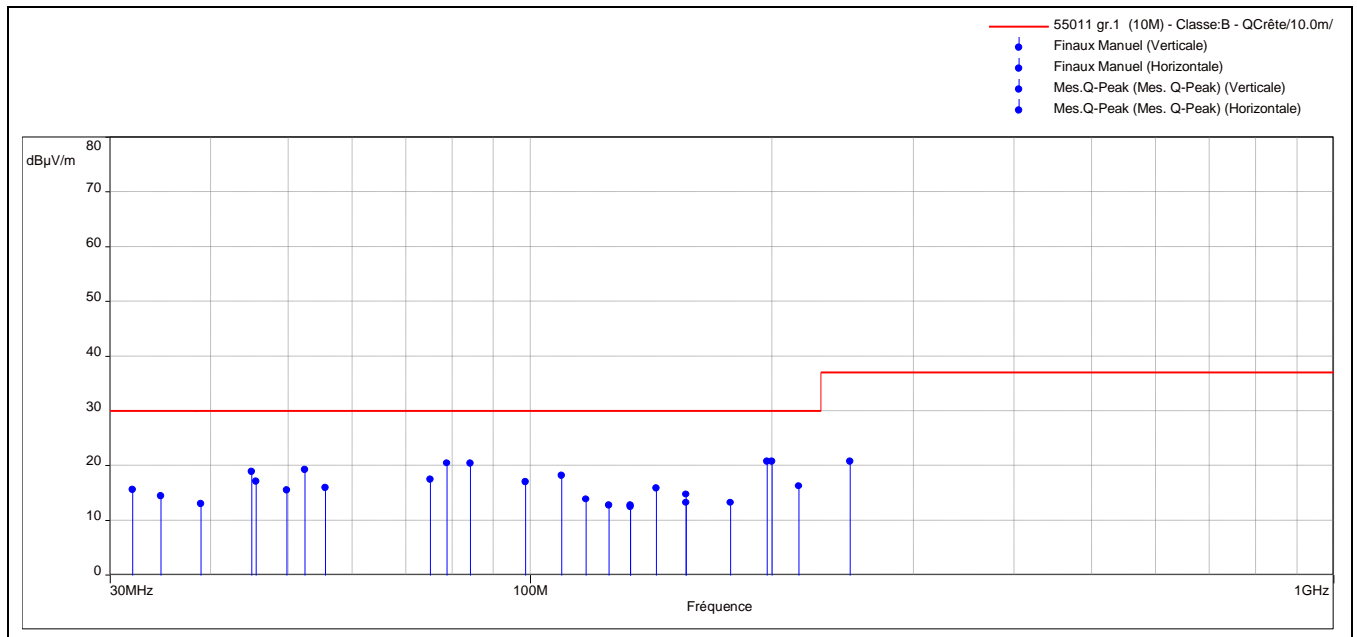


Frequency (MHz)	level (dBμV/m)	limit CISPR 11 class B	Margin CISPR 11 class B
49.1	20.92	30	9.08
122	21.13	30	8.87
167.7	22.4	30	7.6
187.4	21.53	30	8.47
279.8	23.18	37	13.82
372	23.67	37	13.33

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

EUT operation mode: 1
EUT configuration mode: 2

Graphical Representation of Measurement Data

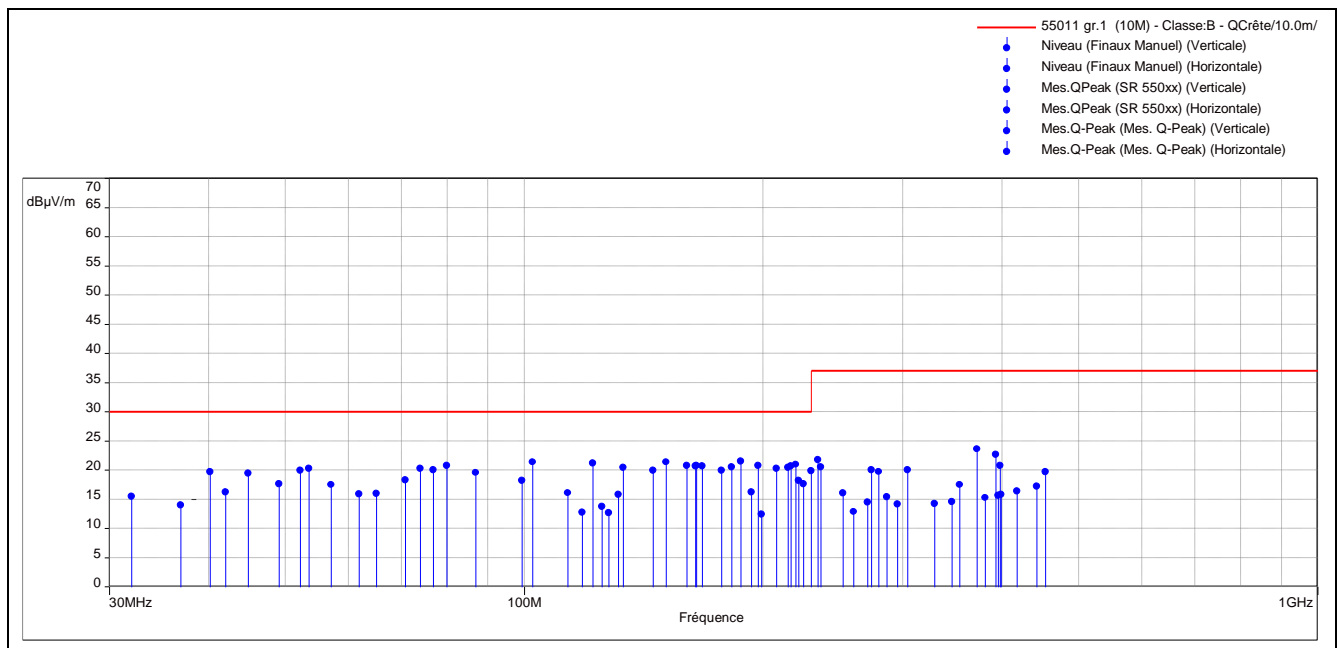


Frequency (MHz)	level (dBµV/m)	limit CISPR 11 class B	Margin CISPR 11 class B
45	18.45	30	11.55
52.4	19.19	30	10.81
78.7	20.5	30	9.5
84.2	20.43	30	9.57
197.2	20.73	30	9.27
200	20.5	30	9.5

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

EUT operation mode: 2
EUT configuration mode: 2

Graphical Representation of Measurement Data

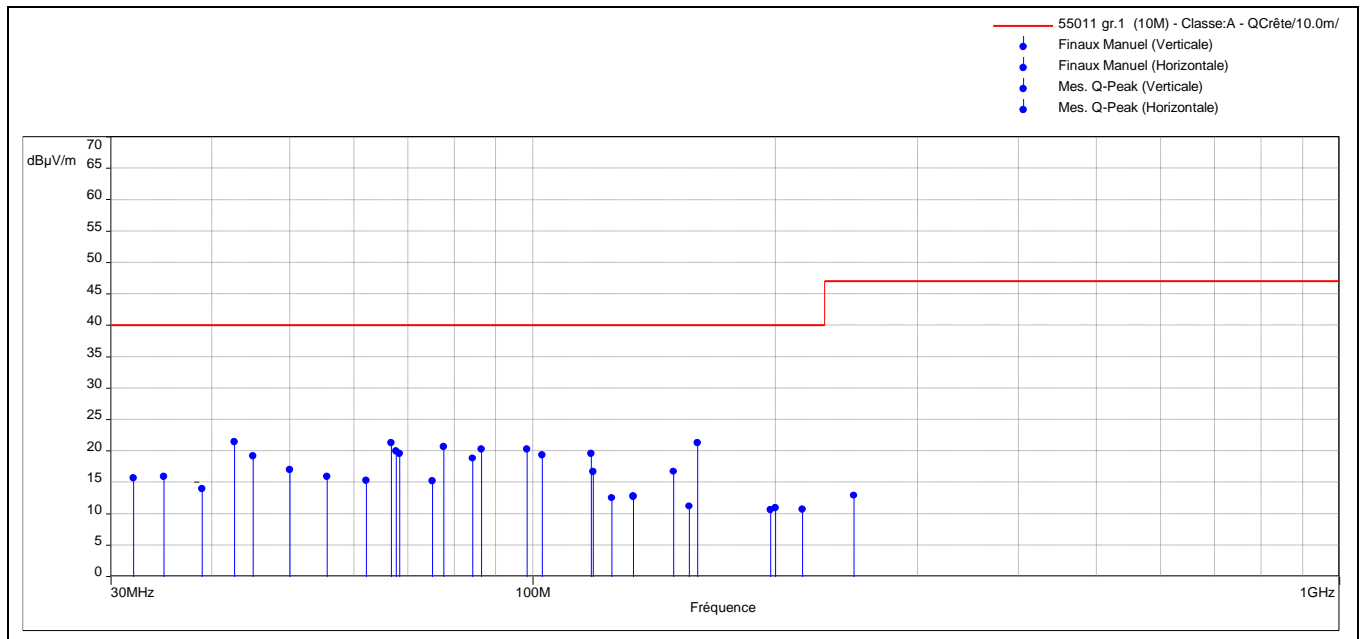


Frequency (MHz)	level (dBμV/m)	limit CISPR 11 class B	Margin CISPR 11 class B
40.2	19.69	30	10.31
53.5	20.29	30	9.71
150.9	21.45	30	8.55
182.6	20.52	30	9.48
236.6	20.52	37	16.48
372	23.67	37	13.33

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

EUT operation mode: 1
EUT configuration mode: 3

Graphical Representation of Measurement Data

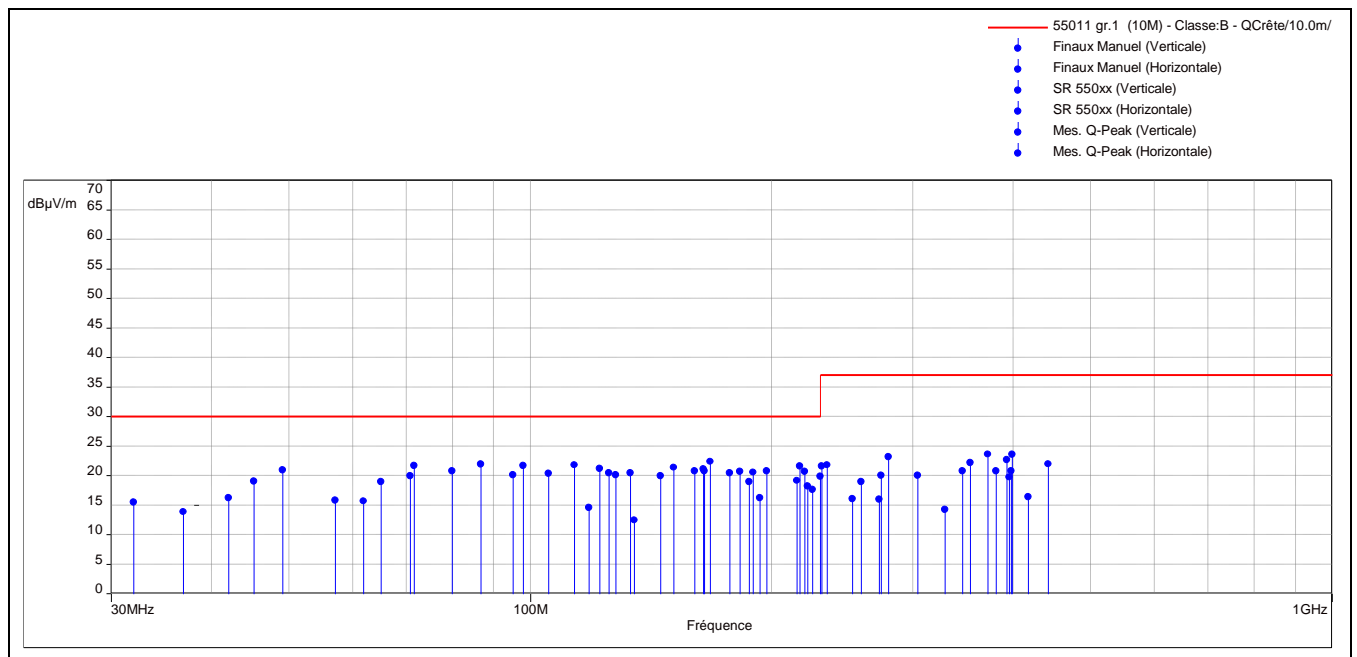


Frequency (MHz)	level (dBμV/m)	limit CISPR 11 class B	Margin CISPR 11 class B
45	19.13	30	10.87
66.8	21.29	30	8.71
67.7	19.98	30	10.02
77.5	20.63	30	9.37
86.4	20.24	30	9.76
160	21.29	30	8.71

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

EUT operation mode: 2
EUT configuration mode: 3

Graphical Representation of Measurement Data



Frequency (MHz)	level (dBμV/m)	limit CISPR 11 class B	Margin CISPR 11 class B
71.6	21.69	30	8.31
86.7	21.89	30	8.11
113.5	21.81	30	8.19
167.7	22.4	30	7.6
216.9	21.56	30	8.44
442.5	22.01	37	14.99

IEC CISPR 11			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

AUTO CONTROL

1. Measurement of radiated emissions

Polarity antenna	Frequency MHz	Level measured dB μ V/m
Vertical	65	40
Vertical	115	49.2
Vertical	515	47.4
Vertical	900	39.6