



ISCERTIA
EVALUACIÓN & CERTIFICACIÓN

CERTIFICACIÓN

Certification

Concedida a / Awarded to

FORMAS DESCANSO, S.L.U.

Polígono Industrial Urbayecla II, Apdo 542.
Calle Músico Azorín Torregrosa. , 24. 30510 Yecla. Murcia

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 y fabricación de camas articuladas eléctricas para uso doméstico, geriátrico y sanitario. Referencias: Cama articulada con motor de 4 planos y carro elevador; Cama articulada con motor de 4 planos y patas regulables en altura; Cama VIDALIA-ELEVA; Cama VIDALIA-ELEVA pata regulable.

Design and manufacture of electric articulated beds for domestic, geriatric and healthcare use. References: Articulated bed with 4-plane motor and lift cart; Articulated bed with 4-plane motor and height-adjustable legs; VIDALIA-ELEVA bed; VIDALIA-ELEVA bed with adjustable legs.

Número del Certificado

Certificate Number

ES2025006

Directora de Certificación

Certification Manager

Fecha de certificación inicial con otra

12/01/2019

Entidad de Certificación:

Original Approval Date with
Other Certification Body

Aprobación original:

12/12/2019

Original approval date:

Certificado en vigor:

14/01/2025

Effective date:

Caducidad del certificado:

11/12/2025

Certificate expiration date:

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 ES20250006

Annex to Certificate ES20250006

ISO 14006:2020

Concedida a / Awarded to

FORMAS DESCANSO, S.L.U.

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

Referencias incluidas en el alcance ISO 14006:20240:

- A) Cama articulada con motor de 4 planos y carro elevador;
- B) Cama articulada con motor de 4 planos y patas regulables en altura;
- C) Cama VIDALIA-ELEVA;
- D) Cama VIDALIA-ELEVA pata regulable.

References included in ISO 14006:2020 scope:

- A) Articulated bed with 4-plane motor and lift cart;
- B) Articulated bed with 4-plane motor and height-adjustable legs;
- C) VIDALIA-ELEVA bed;
- D) VIDALIA-ELEVA bed with adjustable legs.

Número del Certificado
Certificate Number

ES20250006

Directora de Certificación
Certification Manager

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

12/01/2019

Aprobación original:
Original approval date:

12/01/2019

Certificado en vigor:
Effective date:

14/01/2025

Caducidad del certificado:
Certificate expiration date:

11/12/2025

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 ENSAYO simplificado

Laboratorio del Mueble Acabado

Nº de informe: C-3777/24/06/11

CLIENTE (1)	FORMAS DESCANSO S.L.	
DIRECCIÓN (1)	C/ MÚSICO AZORÍN TORREGROSA, 24	
	30510	
	B73226151	
PRODUCTO (1)	Cama VIDALIA-ELEVA	
NORMATIVA SOLICITADA	UNE-EN 60601-2-52:2010 - EQUIPOS ELECTROMÉDICOS. PARTE 2-52: REQUISITOS PARTICULARES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL DE LAS CAMAS DE HOSPITAL	
AMBIENTE DE APLICACIÓN	3	

(1) Información suministrada por el cliente.

RESULTADOS

Norma de requisitos	Nombre del apartado / ensayo	Resultado
INSPECCIÓN PREVIA	Descripción de la muestra. Inspección visual	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, 201.6	Clasificación de los equipos y sistemas ME	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, 201.7	Identificación, marcado y documentos del equipo ME	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, 201.8	Protección contra el riesgo eléctrico del equipo ME	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, 201.9	Protección contra el riesgo mecánico del equipo y sistemas ME	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, 201.10	Protección contra riesgos de radiación no deseados y excesivos	NO APLICA
IEC 60601-2-52:2009, 201.11	Protección contra temperaturas excesivas y otros riesgos	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, 201.12	Precisión de controles e instrumentos y protección contra salidas peligrosas	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, 201.13	Situaciones peligrosas y condiciones de fallo	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, 201.14	Sistemas médicos programables (PEMS)	NO APLICA
IEC 60601-2-52:2009, 201.15	Construcción del equipo ME	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, 201.16	Sistemas ME	NO APLICA
IEC 60601-2-52:2009, 201.17	Compatibilidad electromagnética de sistemas y equipos ME	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, Anexo BB.2	Requerimientos de diseño y recomendaciones para camas médicas. Resistencia y durabilidad	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, Anexo BB.3	Requerimientos de diseño y recomendaciones para camas médicas. Factores humanos (ergonomía)	CONFORME
IEC 60601-2-52:2009, Anexo BB.4	Requerimientos de diseño y recomendaciones para camas médicas. Funcionalidad	CONFORME

La muestra ensayada reúne las especificaciones definidas en la Norma IEC 60601-2-52:2010, que determina los requisitos para la seguridad básica y funcionamiento esencial de las camas de hospital. Para que surta los efectos oportunos, se expide este informe de ensayo simplificado. La información completa relativa a los ensayos se encuentra disponible en el informe con referencia 3777/24/06/11

Este documento está firmado electrónicamente mediante certificado digital legal

Fecha: 14/10/2024

José Antonio Ibáñez Palao
Resp. Área de Ensayos de Mueble Acabado

Antonio Daniel Pérez Sandroni
Tecn. Área Ensayos de Mueble Acabado