



Informe de ensayo nº:  
 Test report No:

**NIE: 42303ISE.001**

## Informe de ensayo

Equipos electromédicos

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

Identificación del objeto ensayado.....	<b>MODULO TRATAMIENTO LINFANEW</b>
Identification of item tested	TREATMENT LINFANEW EQUIPMENT
Marca .....	LINFANEW
Trade	
Modelo y/o referencia tipo .....	TRLID01
Model and /or type reference	
Other identification of the product .....	-
Final HW version .....	v.02
Final SW version .....	v.204
Características .....	12 V ---, 2 A. Equipo con envoltorio metálica alimentado a MBTS y partes aplicables tipo BF.
Features	
Fabricante .....	DISTRIBUCIONES DEIONIC CLINIC 2012 S.L.
Manufacturer	C/ Rodríguez de la Fuente, nº 14. 46196 Catadau (Valencia), España.
Método de ensayo solicitado, norma.....	IEC 60601-1 (2005) + Corr.1: 2006 + Corr.2:2007
Test method requested, standard	EN 60601-1 (2006) - Corr:2010 + A11: 2011 UNE-EN 60601-1 (2008) + Erratum 2008 + Corr: 2010 + A11: 2012
Procedimiento de ensayo .....	POSE000 (Procedimiento General del Laboratorio de Seguridad)
Test procedure	
Resultado.....	Vease Apéndice A
Summary	
Aprobado por (nombre / cargo y firma) .....	Rafael González
Approved by (name / position & signature)	Consultor SE
Fecha de realización .....	2015-05-27
Date of issue	
Formato de informe No.....	FSE41_06
Report template No	

Firmado digitalmente por Rafael González Licerán  
 Fecha: 2015.05.28 13:31:19 +02'00'



## DECLARACION DE CONFORMIDAD

Yo, M<sup>a</sup> Remedios Barbera Sanz, en representación de Distribuciones Deionic Clinic 2012 S.L. por la presente declaro que el módulo de tratamiento alternativo Linfanew realiza tratamientos alternativos de estimulación y relajación basados en la ionización del agua.

El módulo de tratamiento alternativo Linfanew produce bienestar y no puede ser clasificado como producto sanitario, por tanto no debe usarse como tal. Sin embargo para alcanzar un alto nivel de seguridad y fiabilidad ha sido diseñado y fabricado de acuerdo a los requisitos esenciales establecidos en las directivas:

- 93/42/CEE Directiva sobre productos sanitario
- 2004/108/CE Directiva de Compatibilidad Electromagnética
- 2006/95/CE Directiva de Baja Tensión
- 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2)

Y es conforme con las normas armonizadas:

- UNE-EN 60601-1
- UNE-EN 60601-1-2
- UNE-EN 60601-2-10
- UNE-EN 61000-6-1
- UNE-EN 61000-6-3

Laboratorio de ensayos acreditado por ENAC: AT4 Wireless S.A. (CE1909).

Valencia, 20 de Julio de 2016



M<sup>a</sup> Remedios Barbera Sanz