GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Sfigmomanometro elettronico
Electronic Sphygmomanometer
Sphygmomanomètre électronique
Esfigmomanómetro Electrónico
Esfigmomanómetro eletrónico
Elektronisches Sphygmomanometer
Sfigmomanometr elektroniczny
Sfigmotensiometru electronic
Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο
Elektronický sfygmomanometr
Elektronički sfigmomanometar
Elektronski sfigmomanometer
Elektronický tlakomer
Elektronikus vérnyomásmérő
مقياس ضغط الدم الإلكتروني

Gima 32797

Wenzhou Bokang Instruments Co., Ltd
No.1500 Haining Road Haibin Longwan 325024
Wenzhou, Zhejiang China
Made in China

REF **BK1018**

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße, 80, 20537, Hamburg, Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE **0344**

IP21 MD 55°C -20°C

M32797-M-Rev.1-11.24

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie vor der Verwendung dieses Geräts die „Bedienungsanleitung“ und die „WICHTIGEN SICHERHEITSHINWEISE“ sorgfältig durch, um eine ordnungsgemäße Verwendung sicherzustellen. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Sicherheitsvorkehrungen sollen Sie bei der korrekten Verwendung des Geräts unterstützen und verhindern, dass Sie sich selbst oder andere Personen verletzen. Zur Gewährleistung der Sicherheit ist es unbedingt erforderlich, sich an alle Anweisungen und Informationen zu halten.

- Verwendungszweck: Messung des Blutdrucks im menschlichen Körper.
- Schutzart gegen elektrischen Schlag: GERÄTE MIT INTERNER STROMVERSORGUNG.
- Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF.
- Schutz gegen das Eindringen von Wasser: **IP21**.
- Betriebsweise: DAUERBETRIEB.
- Das Gerät muss unbedingt in einer trockenen Umgebung aufbewahrt werden.
- Achten Sie darauf, dass die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Im Falle eines versehentlichen Verschluckens suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf.
- Diese Bedienungsanleitung enthält keine technischen Dokumente, wie Schaltpläne, Komponentenlisten oder Kalibrierung. Der Kunde muss sich an den Hersteller wenden, wenn er solche Unterlagen benötigt.
- Die Verwendung dieses Geräts ist nicht schädlich, verursacht keine Reizungen und führt zu keinen allergischen Reaktionen.
- Dieses Gerät kann die Diagnose eines Arztes nicht ersetzen.
  - Das Gerät hat eine Lebensdauer von drei Jahren.
  - Wenn die Leistung nachlässt, wechseln Sie die Batterien umgehend aus. Andernfalls kann es zu ungenauen Messergebnissen kommen.
  - Sollte ein schwerwiegender Zwischenfall eintreten, müssen die Benutzer oder Patienten dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Produktname: Elektronisches Sphygmomanometer

Vorgesehene Verwendung: Das elektronische Blutdruckmessgerät dient zur Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks und der Pulsfrequenz einer erwachsenen Person mit Hilfe einer nicht-invasiven Technik, bei der eine aufblasbare Manschette um den Oberarm gelegt wird.

Indikation: Intermittierende Messung des Blutdrucks im menschlichen Körper am Oberarm.

Vorgesehene Patientengruppe: Erwachsene.

Vorgesehene Anwender: Medizinisches Fachpersonal, Laien.

Anwendungseinschränkungen:

- Das Produkt darf nicht bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen angewendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht für Säuglinge, Neugeborene oder in der Schwangerschaft verwendet werden.
- Menschen, die sich nicht ausdrücken können, dürfen dieses Produkt nicht verwenden.

Klinischer Nutzen: Messung des Blutdrucks im Körper zur Erleichterung der Diagnose von Erkrankungen des menschlichen Körpers.

Vorgesehene Verwendungsumgebung: Medizinische Einrichtung, häusliche Umgebung.

Lagerfähigkeit: 3 Jahre

ANGABEN

Einheit	mmHg/kPa
Anzeigemodus	LED-Säule und LED-Ziffernanzeige
Messverfahren	Stethoskopie
Messbereich	Druck: (0～300) mmHg (0～40) kPa Pulsfrequenz: (30～200) Pulsschläge/Minute
Minimale Skala	LED-Säule: 2 mmHg (0,26 kPa); Numerische Anzeige: 1 mmHg (0,13kPa)
Genauigkeit	Druck: 3 mmHg - 0,4 kPa Pulsfrequenz: innerhalb ±5 %
Druckbeaufschlagung	Manuell
Druckentlastung	Manuell durch Luftablassventil
Überdruckwarnung	Wenn der Druck mehr als 315 mmHg (42 kPa) beträgt, blinkt der obere Teil der LED-Säule
Stromversorgung	DC 4,5 V; Alkalibatterien der Größe AAX3
Betriebsbedingungen	Temperatur: 10~40 ℃
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -20~55 ℃
Luftdruck	500-1060 hPa
Gewicht	Ca. 584 g (ohne Manschette und Batterie)
Größe der Manschette	480 x 145 mm
Geeignet für Armumfang	220~320 mm
Schutz gegen Stromschlag	Intern betriebene Geräte. Verwendeter Teil vom Typ BF.
Beiliegende Artikel	Manschette, Blasbalg, Gebrauchsanweisung

Gebrauch

Öffnen Sie die obere Abdeckung des Geräts und schließen Sie den kurzen Schlauch an die Lufteinlassöffnung an der Oberseite des Batteriekastens an. Schließen Sie dann das andere Ende des Schlauches an die Manschette an. Legen Sie die Batterien in das Batteriefach ein. Um das Gerät in Betrieb zu nehmen, drücken Sie den Ein-/Ausschalter und es beginnt sofort zu arbeiten, ohne Wartezeit.

Das Gerät kann die Messwerte entweder in mmHg oder in kPa anzeigen. Wenn das Gerät eingeschaltet wird, zeigt es die Werte in mmHg an. Zum Umschalten auf kPa halten Sie den Ein-/Ausschalter 3 Sekunden lang gedrückt.

Das Gerät hat eine Hintergrundbeleuchtung. Um Strom zu sparen, schaltet sich die Beleuchtung automatisch ab, wenn der Druck unter 20 mmHg fällt und länger als 5 Minuten so bleibt, wenn die interne Stromversorgung verwendet wird. Bleibt der Druck jedoch über 20 mmHg, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung nicht ab und leuchtet weiter, bis der Strom abgeschaltet wird. Wenn Sie die Abschaltung um 5 Minuten verzögern möchten, sollten Sie die Manschette auf über 20 mmHg aufpumpen, damit die Beleuchtung für weitere 5 Minuten eingeschaltet bleibt.

Das Gerät kann auch mit externer Stromversorgung über den USB-Anschluss betrieben werden. In diesem Fall ist die automatische Abschaltfunktion sowohl für die Hintergrundbeleuchtung als auch für das Gerät deaktiviert.

Das Gerät verfügt über zwei Anzeigen: eine LED-Säule und eine numerische Anzeige. Die LED-Säule zeigt Messwerte von 0 bis 300 mmHg (0-40 kPa) an. Wenn der Druck 315 mmHg (42 kPa) übersteigt, blinkt der obere Teil der LED-Säule. In diesem Fall sollte das Gerät ausgeschaltet, die gesamte Luft aus der Manschette abgelassen und das Gerät neu gestartet werden.

Die numerische Anzeige zeigt eine Leistungsangabe “” in mmHg oder kPa an. Wenn das Symbol “” angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Batterie ausgetauscht werden muss.

Anweisungen zum Messen

1. Vor der Blutdruckmessung ist es wichtig, sich etwa 10-15 Minuten lang zu entspannen und ruhig zu bleiben.
2. Achten Sie bei der Messung darauf, dass der horizontale LED-Streifen (—) und das numerische Anzeigefenster (o) beide auf null stehen und stabil sind.
3. Es ist üblich, den Blutdruck am rechten Arm zu messen. Ziehen Sie dazu alle Kleidungsstücke aus, die den Oberarm behindern könnten, und wickeln Sie die Manschette gleichmäßig um den Arm. Achten Sie dabei darauf, dass sie 2-3 cm über dem Oberarmknochen liegt. Die Manschette soll so fest anliegen, dass noch ein oder zwei Finger zwischen Arm und Manschette passen. Nach dem Aufsetzen des Stethoskops auf die Ellenbogenarterie blasen Sie die Manschette mit dem Blasbalg auf 150-220 mmHg (20-30 kPa) auf. Sobald der gewünschte Druck erreicht ist, lassen Sie die Luft langsam ab, indem Sie das Luftventil am Blasbalg lösen. Wenn der Druck abfällt, achten Sie auf das erste klare Pulsgeräusch - dieser Wert gibt Ihren systolischen Druck an. Lassen Sie weiter Luft ab, bis das Pulsgeräusch verschwindet oder sich verändert, was den diastolischen Druck anzeigt. Wenn der Druck unter 20 mmHg (2,6 KPA) fällt, wird die Pulsfrequenz im numerischen Anzeigefenster angezeigt. Es ist wichtig, die Luft mit einer Geschwindigkeit von 4-5 mmHg/Sekunde aus der Manschette abzulassen, um eine genaue Pulsfrequenz zu erhalten.
4. Wenn Sie sich über die Genauigkeit Ihrer Blutdruckmessung unsicher sind, sollten Sie 10-15 Minuten ruhen und dann eine weitere Messung vornehmen. Wenn der Blutdruckwert zu hoch oder zu niedrig ist, ist er abnormal und es wird empfohlen, einen Arzt für weitere Untersuchungen aufzusuchen.

Allgemeines Wissen zum Blutdruck

Mit der Verbreitung des Wissens über Medizin und Gesundheitspflege hat das Blutdruckmessgerät Einzug in Tausende von Familien gehalten. Häufiges Messen des Blutdrucks wirkt sich positiv auf die Vorbeugung von Herz-, Kopf- und Gefäßkrankheiten aus.

- Blutdruck

Wenn Blut in einem Blutgefäß fließt, wird der Druck auf die Gefäßwand als Blutdruck bezeichnet. Der allgemein als Blutdruck bezeichnete Wert ist der arterielle Blutdruck. Er ist die Kraft, die das Blut in den Blutgefäßen fließen lässt.

Systolischer Druck: Wenn das Blut vom Herzen in die Aorta gepumpt wird, ist der Druck in den Arterien am höchsten, was als systolischer Druck (auch oberer Druckwert) bezeichnet wird.

Diastolischer Druck: Wenn sich das Herz ausdehnt, fließt das Blut aufgrund der Elastizität der Blutgefäßwände weiterhin vorwärts. Aber der Blutdruck wird sinken. Dieser Druck wird als diastolischer Druck (auch unterer Druckwert) bezeichnet.

Pulsdruck: Die Differenz zwischen dem systolischen Druck und dem diastolischen Druck wird als Pulsdruck bezeichnet.

- Normalwert des Blutdrucks und klinische Ratschläge zu Abweichungen

Der systolische Druck eines gesunden Erwachsenen liegt bei 90-140 mmHg (12-18 kPa) und der diastolische Druck liegt bei 60-90 mmHg (8-12 kPa). Der Pulsdruck liegt bei 30-40 mmHg (4-5,3 kPa).

Der durchschnittliche Blutdruck von Kindern kann wie folgt berechnet werden: Alter x2+80=systolischer Druck (mmHg). 2/3 des systolischen Drucks ist der diastolische Druck.

Der Blutdruck steigt mit dem Alter an. Nach dem 40. Lebensjahr steigt der systolische Druck alle 10 Jahre um 10 mmHg (1,3 kPa) an, während der diastolische Druck unverändert bleibt. Ein Unterschied von 5-10 mmHg (0,67-1,3 kPa) zwischen den Blutdruckwerten der beiden Arme ist normal. Physiologisch gesehen ist der Blutdruck morgens niedriger, während er abends, nach dem Sport oder nach dem Essen höher ist. Der Blutdruck sinkt in heißer Umgebung leicht ab, während er in kalter Umgebung leicht ansteigt. Außerdem lassen Nervosität, Aufregung, alkoholische Getränke und Rauchen den Blutdruck steigen.

Hypertonie

Liegt der systolische Druck bei oder über 160 mmHg (21,3 kPa) und der diastolische Druck bei 95 mmHg (12,6 kPa), kann dies als Hypertonie (Bluthochdruck) definiert werden (wenn eine der oben genannten Bedingungen erfüllt ist, wird eine Hypertonie diagnostiziert). Kritische Hypertonie

Der diastolische Druck liegt zwischen 90 mmHg (12 kPa) und 95 mmHg (12,6 kPa) oder der systolische Druck zwischen 140 mmHg (18,6 kPa) und 160 mmHg (21,3 kPa), was beides als kritische Hypertonie definiert wird. Nach dem bisherigen Standard gilt: Kritische Hypertonie ist immer noch Hypertonie.

Wartung und Hinweise

- Achten Sie beim Aufpumpen darauf, dass der Druck 320 mmHg (42 kPa) nicht übersteigt.
  Achten Sie bitte darauf, die Oberfläche, den Blasbalg und die Manschette nicht mit scharfkantigen Werkzeugen zu beschädigen.
- Bringen Sie das Gerät nicht in direktes Sonnenlicht, in feuchte oder staubige Umgebungen oder in Umgebungen mit korrosiven Gasen.
- Wenn Sie das Gehäuse des Blutdruckmessgeräts schließen, legen Sie bitte den Blasbalg und das Luftablassventil in die höchste Position des Gehäuses, um Verformungen zu vermeiden.
- Reinigen Sie das Gerät mit einem in Wasser oder einem neutralen Reinigungsmittel getränkten Baumwolltuch und anschließend mit einem trockenen Tuch. Verwenden Sie zur Reinigung kein Waschbenzin, Gas oder ähnliche Verdünnungsmittel.
- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, nehmen Sie die Batterien heraus, um ein Auslaufen oder eine Fehlfunktion zu vermeiden.
- Die Nichtbeachtung der Anweisungen und der korrekten Betriebsmethoden bedeutet, dass unser Unternehmen nicht für damit verbundene Qualitätsprobleme verantwortlich gemacht werden kann.

Anhang: Informationen zur EMV-Norm.

Warnung: Das BK1018 sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das BK1018 beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu überprüfen, in der es verwendet werden soll.

Das BK1018 erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäß den EMV-Informationen im Benutzerhandbuch installiert und in Betrieb genommen werden. Das BK1018 kann im Betrieb anfällig für elektromagnetische Störungen durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie z. B. Mobiltelefone (Handys) sein.

1.1 Leitfaden und Herstellererklärungen - Elektromagnetische Emissionen

Das BK1018 ist für den Gebrauch im unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld gedacht. Der Kunde oder Benutzer des BK1018 muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umfeld verwendet wird.

Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das BK1018-Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
Funkemissionen CISPR 11	Klasse B	Das BK1018 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, nicht nur im häuslichen Umfeld, und kann auch direkt an eine Stromversorgung mit Niederspannung für Wohngebäude angeschlossen werden.
Oberwellen-Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannung Fluktuationen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

1.2 Leitfaden und Herstellererklärungen - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das BK1018 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des BK1018 muss sicherstellen, dass es in einem solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Übereinstimmungslevel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei Böden aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Das BK1018 ist nur für die Verwendung an einem abgeschirmten Ort und nicht als lebenserhaltendes Gerät vorgesehen. Die Prüfungen für leitungsgebundene HF und abgestrahlte HF basieren auf der unten aufgeführten Norm.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsniveau
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V(rms) 150 kHz bis 80 MHz 3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V(rms) 3V/m

Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring..*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricației **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **CZ -** Datum výroby **HR -** Datum proizvodnje **SI -** Datum proizvodnje **SK -** Dátum výroby **HU -** Gyártás dátuma **SA** - تاريخ التصنيع
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **PL -** Producent **RO -** Producător **GR -** Παραγωγός **CZ -** Výrobce **HR -** Proizvođač **SI -** Proizvajalec **SK -** Výrobca **HU -** Gyártó **SA** - الشركة المصنعة
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **CZ -** Skladujte mimo sluneční světlo **HR -** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **SI -** Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **HU -** Napfénytől védve tárolandó **SA** - يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **CZ -** Skladujte na větraném a suchém místě **HR -** Čuvati na hladnom i suhom mjestu **SI -** Hraniti na suhem in hladnem mestu **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó **SA** - يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **CZ -** Pozor: Pečlivě si přečtěte a dodržujte pokyny (varování) k použití **HR -** Pozor: Pročitajte i pažljivo slijedite upute (upozorenja) za upotrebu **SI -** Pozor: Preberite in skrbno sledite navodilom (opozorilom) za uporabo **SK -** Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) **SA** - الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
EC REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nella Comunità europea **GB -** Authorized representative in the European community **FR -** Représentant autorisé dans la Communauté européenne **ES -** Representante autorizado en la Comunidad Europea **PT -** Representante autorizado na União Europeia **DE -** Autorisierter Vertreter in der EG **PL -** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej **RO -** Reprezentant autorizat pe teritoriul Comunității Europene **GR -** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση **CZ -** Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství **HR -** Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici **SI -** Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost **SK -** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve **HU -** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben **SA** - ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
	IT - Seguire le istruzioni per l'uso **GB -** Follow instructions for use **FR -** Suivez les instructions d'utilisation **ES -** Siga las instrucciones de uso **PT -** Siga as instruções de uso **DE -** Folgen Sie den Anweisungen **PL -** Patrz podręcznik użytkownika **RO -** Respectați instrucțiunile de utilizare **GR -** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **CZ -** Postupujte podle návodu k použití **HR -** Slijedite upute za uporabu **SI -** Upoštevajte navodila za uporabo **SK -** Postupujte podľa návodu na použitie **HU -** Kövesse a használati utasításokat **SA** - اتبع التعليمات للاستخدام
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **CZ -** Zdravotnický prostředek v souladu s nařízením (EU) č. 2017/745 **SE -** Den medicintekniska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745 **FI -** Lääkinnällinen laite, joka vastaa asetusta (EU) 2017/745 **SI -** Medicinski pripomoček, skladen z uredbo (EU) 2017/745 **SK -** Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HR -** Medicinski proizvod sukladan propisu (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **DK -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **BG -** Medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 **LT -** Medicinos prietaisas, atitinkantis reglamentą (ES) 2017/745 **LV -** Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 **EE -** Määrusele (EL) 2017/745 vastav meditsiiniseade **SA** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745
REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **GR -** Κωδικός προϊόντος **CZ -** Kód výrobku **HR -** Šifra proizvoda **SI -** Koda izdelka **SK -** Kód výrobku **HU -** Termékkód **SA** - كود المنتج
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **GR -** Αριθμός παρτίδας **CZ -** Číslo šarže **HR -** Broj serije **SI -** Številka partije **SK -** Číslo šarže **HU -** Tételszám **SA** - رقم الدفعة
	IT - Parte applicata di tipo BF **GB -** Type BF applied part **FR -** Appareil de type BF **ES -** Aparelho de tipo BF **PT -** Aparato de tipo BF **DE -** Gerätetyp BF **PL -** Z częścią typu BF **RO -** Componentă aplicată de tip BF **GR -** Συσκευή τύπου BF **CZ -** Příložná část typu BF **HR -** Primijenjeni dio tipa BF **SI -** Nameščeni del tipa BF **SK -** Aplikovaná časť typu BF **HU -** BF típusú alkalmazott rész **SA** - جهاز من النوع BF
SN	**IT -** Numero di serie **GB -** Serial number **FR -** Numéro de série **ES -** Número de serie **PT -** Número de série **DE -** Seriennummer **PL -** Numer seryjny **RO -** Număr de serie **GR -** Σειριακός αριθμός **CZ -** Sériové číslo **HR -** Serijski broj **SI -** Serijska številka **SK -** Číslo série **HU -** Sorozatszám **SA** - الرقم التسلسلي
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **PL -** Wyrób medyczny **RO -** Dispozitiv medical **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **CZ -** Zdravotnický prostředek **HR -** Medicinski uređaj **SI -** Medicinski pripomoček **SK -** Zdravotnícka pomôcka **HU -** Orvostechnikai eszköz **SA** - جهاز طبي
IP21	**IT -** Grado di protezione dell'involucro **GB -** Covering Protection rate **FR -** Degré de protection de l'enveloppe **ES -** Tasa de protección de cobertura **PT -** Grau de proteção do invólucro **DE -** Deckungsschutzrate **PL -** Stopień ochrony obudowy **RO -** Grad de protecție asigurat prin carcasă **GR -** Δείκτης στεγανότητας **CZ -** Stupeň krytí **HR -** Stupanj zaštite kućišta **SI -** Stopnja zaščite ohišja **SK -** Stupeň ochrany krytu **HU -** A csomagolás védelmi szintje **SA** - مؤشر النفاذية
	IT - Smaltimento RAEE **GB -** WEEE disposal **FR -** Disposition DEEE **ES -** Disposición WEEE **PT -** Disposição REEE **DE -** Beseitigung WEEE **PL -** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO -** Eliminare DEEE **GR -** Διάθεση WEEE **CZ -** Likvidace OEEZ **HR -** Zbrinjavanje OEEO-a **SI -** Odstranjevanje OEEO **SK -** Likvidácia podľa OEEZ **HU -** RAEE szerinti ártalmatlanítás **SA** - التخلص WEEE
	IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **PL -** Importowane przez **RO -** Importat de **GR -** Εισαγωγή από **CZ -** Dovezeno uživatelem **HR -** Uvezeno od strane **SI -** Uvozil **SK -** Dovážal **HU -** Importáltat **SA** - مستورد عن طريق
	IT - Limite di temperatura **GB -** Temperature limit **FR -** Limite de température **ES -** Límite de temperatura **PT -** Limite de temperatura **DE -** Temperaturgrenzwert **PL -** Granica temperatury **RO -** Limită de temperatură **GR -** Όριο θερμοκρασίας **CZ -** Uchovávejte při teplotě mezi a °C **HR -** Čuvati između i °C **SI -** Hranite pri temperaturi med in °C **SK -** Uchovávajte pri teplote od do °C **HU -** És °C között tárolandó **SA** - حد درجة الحرارة
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **GR -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **CZ -** Jedinečný identifikátor zařízení **HR -** Jedinstveni identifikator uređaja **SI -** Enolični identifikator naprave **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója **SA** - معرّف فريد للجهاز