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

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

PORTUGUÊS

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES
Antes de utilizar este instrumento, certifique-se de ter lido completamente o "Manual de Instruções" e as "INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES" para garantir a utilização adequada. As precauções de segurança delineadas nesta secção foram fornecidas para orientá-lo para a utilização correta deste instrumento e evitar qualquer dano ou ferimento a si ou a outras pessoas. É fundamental que siga todas as instruções e informações fornecidas para manter a segurança.

- Utilização prevista: medição da tensão arterial do corpo humano.
- Conforme o tipo de proteção contra o choque elétrico: EQUIPAMENTO ALIMENTADO INTERNAMENTE.
- De acordo com o grau de proteção contra o choque elétrico: PEÇA APLICADA TIPO BF.
- Em termos de proteção contra a entrada de água: IP21.
- Modo de funcionamento: FUNCIONAMENTO CONTÍNUO.
- É fundamental que o aparelho seja mantido em ambiente seco.
- Garanta que as baterias sejam mantidas fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão acidental, procure atendimento médico imediato.
- Este manual de instruções não contém quaisquer documentos técnicos, incluindo diagramas de circuitos, listas de componentes ou calibração. Os clientes devem consultar o fabricante se tais documentos forem necessários.
- A utilização deste dispositivo não é nociva, não causa irritação e não provocará reações alérgicas.
- Este dispositivo não pode substituir o diagnóstico de um médico.
  - O dispositivo tem uma vida útil de três anos.
  - Quando a energia estiver fraca, substitua as baterias imediatamente. Caso contrário, poderá causar resultados de medição imprecisos.
  - Se ocorrer algum incidente grave, os utilizadores ou pacientes deverão reportá-lo ao fabricante e à autoridade competente.

INFORMAÇÕES GERAIS
Nome do produto: Esfigmomanómetro eletrónico
Finalidade de utilização: O Esfigmomanómetro Eletrónico destina-se a medir a tensão arterial sistólica e diastólica e a frequência cardíaca de um indivíduo adulto, utilizando uma técnica não invasiva em que uma braçadeira inflável é enrolada na parte superior do braço.
Indicação: Medição intermitente da tensão arterial do corpo humano na parte superior do braço.
População de pacientes previstos: Adultos.
Utilizadores previstos: Pessoal médico profissional, pessoas leigas.

Contraindicações:
- O produto não pode ser utilizado em pacientes com arritmia.
- Este produto não pode ser utilizado em bebês, recém-nascidos ou durante a gravidez.
- Pessoas que não se conseguem expressar não podem utilizar este produto.

Benefícios clínicos: Medir a tensão arterial corporal para ajudar a diagnosticar as condições do corpo humano.
Ambiente de utilização previsto: Clínica médica, ambiente doméstico.
Tempo de prateleira: 3 anos

ESPECIFICAÇÕES

Unidade	mmHg/kPa
Modo de exibição	Coluna LED e visor LED de dígitos
Modo de medição	estetoscopia
Intervalo de medição	Pressão: (0 a 300) mmHg (0 a 40) kPa Frequência cardíaca: (30 a 200) batimentos/minuto
Escala mínima	Coluna LED: 2 mmHg (0,26 kPa); Visor numérico: 1 mmHg (0,13 kPa)
Precisão	Pressão: ±3 mmHg（±0,4 kPa） Frequência cardíaca: entre ±5%
Modo de pressurização	Operação manual
Modo de descarga	Operação manual por válvula de libertação de ar
Aviso de sobrepressão	Quando a pressão é superior a 315 mmHg (42 kPa), a parte superior da coluna LED pisca
Alimentação elétrica	CC 4,5 V; Pilhas X3 alcalinas tamanho AA
Condições operacionais	Temperatura: 10 ℃ ~ 40 ℃
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura: -20 ℃ ~ 55 ℃
Pressão do ar	500hPa-1060hPa
peso	Aprox. 584 g (sem braçadeira e bateria)
Tamanho da braçadeira	480mmX145mm
Adequado para a circunferência do braço	220 mm a 320 mm
Proteção contra choque elétrico	Equipamento alimentado internamente. Peça aplicada de tipo BF.
Acessórios	Braçadeira, pera de insuflar, manual de instruções

Operação
Abra a tampa superior da máquina e conecte o tubo curto ao orifício de entrada de ar localizado no topo da caixa da bateria. Em seguida, conecte a outra extremidade do tubo à bexiga da braçadeira. Coloque as pilhas no compartimento da bateria. Para começar a utilizar a máquina, pressione o botão da energia ON/OFF e começará a funcionar imediatamente, sem qualquer tempo de espera.
A máquina pode visualizar leituras em mmHg ou kPa. Quando a máquina é ligada visualiza leituras em mmHg. Para alterá-la para kPa, mantenha pressionado o botão da energia por 3 segundos.
A máquina possui uma luz de fundo. Para economizar energia, a luz desligará automaticamente se a pressão cair abaixo de 20 mmHg e permanecer assim por mais de 5 minutos ao utilizar a alimentação elétrica interna. Porém, se a pressão permanecer acima de 20 mmHg, a luz não desligará e permanecerá ligada até que a energia seja desligada. Se precisar de atrasar o desligamento em 5 minutos, insufle a braçadeira acima de 20 mmHg e permanecerá ligada por mais 5 minutos.
A máquina também pode ser utilizada com alimentação elétrica externa através da porta USB. Neste caso, a função de desligamento automático é desabilitada tanto para a luz de fundo quanto para a máquina.
A máquina possui dois visores: uma coluna de LED e um visor numérico. A coluna LED visualiza leituras de 0 a 300 mmHg (0 a 40 kPa). Quando a pressão exceder 315 mmHg (42 kPa), a parte superior da coluna de LED piscará. Neste caso, a máquina deve ser desligada, todo o ar deve ser libertado da braçadeira e a máquina deve ser reiniciada.
O visor numérico mostra uma marca de energia "", mmHg ou kPa. Se for visualizada a "", indica que a bateria precisa ser substituída.

Instruções de medição
1. Antes de fazer a leitura da tensão arterial, é importante relaxar-se por aproximadamente 10 a 15 minutos e permanecer quieto e calmo.
2. Ao medir, certifique-se de que a faixa horizontal do LED (—) e a janela de visualização numérica (o) estejam ambas a zero e estáveis.
3. É uma prática comum medir a tensão arterial no braço direito. Para fazer isso, remova qualquer roupa que possa obstruir a parte superior do braço e enrole a braçadeira à volta do braço de maneira uniforme, garantindo que esteja posicionada 2 a 3 cm acima do úmero. O aperto da braçadeira deve ser adequado, com o espaço de um ou dois dedos entre a braçadeira e o braço. Após colocar o estetoscópio na artéria do cotovelo, carregue o ar na pera até atingir de 150 mmHg a 220 mmHg (20 a 30 kPa). Assim que a pressão desejada seja alcançada, liberte lentamente o ar desapertando a válvula de ar na pera. À medida que a pressão cai, ouça o primeiro som claro do pulso - esse valor fornecerá a leitura da pressão sistólica. Continue a libertar o ar até que o som do pulso desapareça ou mude, o que lhe dará a leitura da pressão diastólica. Se a pressão cair abaixo de 20 mmHg (2,6 kPa), a frequência cardíaca será mostrada na janela do visor numérico. É importante esvaziar a braçadeira a uma taxa de 4 a 5 mmHg/segundo para obter uma frequência cardíaca precisa.
4. Se não tiver certeza sobre a precisão da leitura da sua tensão arterial, é recomendável descansar por 10 a 15 minutos e fazer outra leitura. Se o valor da tensão arterial estiver muito alto ou baixo, é anormal e é recomendável o aconselhamento de um profissional médico para exames adicionais.

Conhecimento geral sobre a tensão arterial
Com a prevalência do conhecimento sobre cuidados médicos e de saúde, o esfigmomanómetro entrou em milhares de famílias. Medir a tensão arterial com frequência desempenhará um papel positivo na prevenção de doenças cardíacas, doenças da cabeça e doenças dos vasos sanguíneos.
- Tensão arterial

Quando o sangue flui nos vasos sanguíneos, a pressão na parede dos vasos sanguíneos é chamada de tensão arterial. A tensão arterial, como é geralmente chamada, é a pressão sanguínea arterial. É a potência de empurrar o sangue que flui nos vasos sanguíneos.
Pressão sistólica: Quando o sangue flui do coração para a artéria, a pressão dentro da artéria é mais alta, a qual é chamada de pressão sistólica (também chamada de pressão máxima).
Pressão diastólica: Quando o coração se expande, devido à elasticidade da parede dos vasos sanguíneos, o sangue continua a fluir para a frente. Mas a tensão arterial cairá. A pressão é chamada de pressão diastólica. (também chamada de pressão mínima).
Pressão de pulso: A pressão marginal entre a pressão sistólica e a pressão diastólica é chamada de pressão de pulso.
- O valor normal da tensão arterial e o aconselhamento clínico sobre a variação

A pressão sistólica para um adulto saudável está entre 90 e 140 mmHg (12 e 18 kPa) e a pressão diastólica está entre 60 e 90 mmHg (8 e 12 kPa). A pressão de pulso está entre 30 e 40 mmHg (4 e 5,3 kPa).
A tensão arterial média das crianças pode ser calculada como: idade x 2 + 80 = pressão sistólica (mmHg). 2/3 da pressão sistólica é a pressão diastólica.

A tensão arterial aumenta com a idade. Após os 40 anos, se a idade aumentar em 10 anos, a pressão sistólica aumentará 10 mmHg (1,3 kPa), enquanto a pressão diastólica permanecerá inalterada. É normal a discrepância entre o valor da tensão arterial dos dois braços na margem de 5 a 10 mmHg (0,67 a 1,3 kPa). No estado fisiológico, a tensão arterial é mais baixa pela manhã e mais alta à noite, logo após praticar desporto ou acabar de comer. A tensão arterial cai ligeiramente num ambiente quente, enquanto aumenta um pouco num ambiente frio. Além disso, estar nervoso, excitado, beber bebidas alcoólicas e fumar fará com que a tensão arterial suba.

Hipertensão
Se a pressão sistólica for igual ou superior a 160 mmHg (21,3 kPa) e a pressão diastólica for de 95 mmHg (12,6 kPa), pode ser definida como Hipertensão. (Se for verificada uma das situações acima, é diagnosticada como Hipertensão.) Hipertensão Crítica
A pressão diastólica está acima de 90 mmHg (12 kPa) abaixo de 95 mmHg (12,6 kPa) ou pressão sistólica acima de 140 mmHg (18,6 kPa) abaixo de 160 mmHg (21,3 kPa), ambas definidas como Hipertensão Crítica. De acordo com a norma anterior, a Hipertensão Crítica continua a ser Hipertensão.

Manutenção e aviso
- Ao carregar, certifique-se de que a pressão não excede 320 mmHg (42 kPa).
- Tome cuidado para não danificar a superfície, a pera e a bexiga com ferramentas afiadas.
- Evite colocar a máquina sob a luz solar direta, ambientes húmidos, empoeirados ou com gases corrosivos.
- Ao fechar a caixa do esfigmomanómetro, coloque a pera e a válvula de libertação de ar na posição mais alta da caixa para evitar a deformação.
- Limpe a máquina com um pano de algodão humedecido em água ou detergente neutro, seguido de um pano seco. Não utilize nafta, gás ou diluente similar para limpeza.
- Se não for utilizar por um longo período, remova a bateria para evitar derrames ou mau funcionamento.
- O incumprimento das instruções e dos métodos de operação corretos significa que a nossa empresa não será considerada responsável por quaisquer problemas de qualidade relacionados.

Anexo: Informações Norma CEM.
Aviso: O BK1018 não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento. Caso seja necessário utilizar adjacente ou empilhado, o BK1018 deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será utilizado.
O BK1018 necessita de precauções especiais relativamente à CEM e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas no manual de utilização; O BK1018 em uso pode ser suscetível a interferência eletromagnética de comunicações de RF portáteis e móveis, como telefones móveis (celulares).

1.1 Orientações e Declarações do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas
O BK1018 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do BK1018 deve garantir que seja utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O BK1018 utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência em dispositivos eletrónicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O BK1018 é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos além dos domésticos e que se encontrem diretamente ligados à rede pública elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações Tensão/ Emissões de cintilação CEI 61000-3-3	Não aplicável	

1.2 Orientação e Declarações do fabricante – Imunidade eletromagnética
O BK1018 destina-se à utilização no ambiente eletromagnético
especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do BK1018 deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	+/- 6 kV contato +/- 8 kV pelo ar	+/- 6 kV contato +/- 8 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, Betão ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar nos níveis caraterísticos de uma localização típica, num Ambiente comercial ou hospitalar típico.

O BK1018 não está especificado para utilização apenas num local protegido nem como dispositivo de suporte de vida. Os ensaios de RF conduzida e de RF irradiada são baseados no norma abaixo.

Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
RF conduzida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V(rms) 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V(rms) 3 V/m

	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