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.1099 Kunbei Road, Lingkun Street
Wenzhou Marine Economic Development Demonstration Zone
Wenzhou, Zhejiang Province, 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 -20°C 55°C

M32797-M-Rev.2-05.25

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει πλήρως το «Εγχειρίδιο Χρήσης» και τις «ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ» για τη διασφάλιση της σωστής χρήσης. Οι προφυλάξεις ασφαλείας που αναφέρονται σε αυτή την ενότητα σας υποδεικνύουν τη σωστή χρήση της εν λόγω συσκευής και αποτρέπουν οποιαδήποτε βλάβη ή τραυματισμό σε εσάς ή στους άλλους. Επιβάλλεται να ακολουθείτε όλες τις οδηγίες και πληροφορίες που παρέχονται προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια.

- Προβλεπόμενη χρήση: μέτρηση της αρτηριακής πίεσης του ανθρώπινου σώματος.
- Αναφορικά με τον τύπο προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: ΕΣΩΤΕΡΙΚΑ ΤΡΟΦΟΔΟΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ.
- Σύμφωνα με τον βαθμό προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας:  ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΟ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΤΥΠΟΥ BF.
- Αναφορικά με τον βαθμό προστασίας έναντι της διείσδυσης νερού: IP21.
- Τρόπος λειτουργίας: ΣΥΝΕΧΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.
- Η συσκευή επιβάλλεται να αποθηκεύεται σε ξηρό περιβάλλον.
- Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες φυλάσσονται μακριά από παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.
- Το εγχειρίδιο χρήσης δεν περιέχει τεχνικά έγγραφα, όπως διαγράμματα κυκλώματος, λίστα εξαρτημάτων ή οδηγίες βαθμονόμησης. Οι πελάτες θα πρέπει να επικοινωνούν με τον κατασκευαστή εάν χρειάζονται τα εν λόγω έγγραφα.
- Η χρήση αυτής της συσκευής δεν είναι επιβλαβής, δεν προκαλεί ερεθισμό ούτε αλλεργικές αντιδράσεις.
- Αυτή η συσκευή δεν αντικαθιστά τη διάγνωση ενός γιατρού.
  - Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι τρία έτη.
  - Όταν η ισχύς είναι χαμηλή, αντικαταστήστε αμέσως τις μπαταρίες. Διαφορετικά, τα αποτελέσματα των μετρήσεων ενδέχεται να είναι λανθασμένα.
  - Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα, οι χρήστες ή οι ασθενείς πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Όνομα προϊόντος: Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο

Προβλεπόμενος σκοπός: Το Ηλεκτρονικό Πιεσόμετρο προορίζεται για τη μέτρηση της συστολικής και διαστολικής αρτηριακής πίεσης και του καρδιακού παλμού ενός ενήλικα χρησιμοποιώντας μη επεμβατική τεχνική κατά την οποία μια φουσκωτή περιχειρίδα τοποθετείται γύρω από το μπράτσο.

Ενδείξεις: Διαλείπουσα μέτρηση της αρτηριακής πίεσης του σώματος μέσω του μπράτσου.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: Ενήλικες.

Προβλεπόμενοι χρήστες: Επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό, άτομα χωρίς εξειδίκευση.

Αντενδείξεις:
● Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με αρρυθμία.
● Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μωρά, νεογέννητα ή έγκυες γυναίκες.
● Άτομα χωρίς ικανότητα έκφρασης δεν πρέπει να χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν.
Κλινικά οφέλη: Μέτρηση της αρτηριακής πίεσης για τη διάγνωση παθήσεων του ανθρώπινου σώματος.
Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης: Ιατρικά ιδρύματα, οικιακό περιβάλλον.
Διάρκεια ζωής προϊόντος: 3 έτη

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μονάδα	mmHg/kPa
Τρόπος ένδειξης	Στήλη LED και Ψηφιακή οθόνη LED
Τρόπος μέτρησης	στηθοσκόπηση
Εύρος μέτρησης	Πίεση: (0～300) mmHg (0～40) kPa Παλμοί: (30～200) παλμοί/λεπτό
Ελάχιστη κλίμακα	Στήλη LED: 2mmHg (0.26kPa). Αριθμητική ένδειξη: 1mmHg (0.13kPa)
Ακρίβεια	Πίεση: ±3mmHg（±0.4kPa） Καρδιακός παλμός: εύρος ±5%
Τρόπος συμπίεσης	Χειροκίνητη λειτουργία
Τρόπος εκκένωσης αέρα	Χειροκίνητη λειτουργία μέσω βαλβίδας εκκένωσης αέρα
Προειδοποίηση υψηλής πίεσης	Όταν η πίεση ξεπερνά τα 315mmHg(42kPa), το επάνω μέρος της στήλης LED αναβοσβήνει
Ισχύς	3 αλκαλικές μπαταρίες τύπου AA, DC4.5V
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία: 10℃~40℃
Συνθήκες αποθήκευσης & μεταφοράς	Θερμοκρασία: -20℃~55℃
Ατμοσφαιρική πίεση	500hPa-1060hPa
βάρος	Περίπου 584g (χωρίς περιχειρίδα και μπαταρία)
Μέγεθος περιχειρίδας	480mmX145mm
Κατάλληλο για μπράτσο με περιφέρεια	220mm~320mm
Προστασία έναντι ηλεκτροπληξίας	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF.
Πρόσθετα στοιχεία	Περιχειρίδα, πουάρ για φούσκωμα, εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

Λειτουργία
Ανοίξτε το επάνω κάλυμμα της συσκευής και συνδέστε τον κοντό σωλήνα στην οπή εισόδου του αέρα που βρίσκεται στο επάνω μέρος του χώρου των μπαταριών. Έπειτα, συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στον αεροθάλαμο της περιχειρίδας. Τοποθετήστε τις μπαταρίες στον χώρο των μπαταριών. Για να αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το πιεσόμετρο, πατήστε τον διακόπτη ON/OFF και αυτό θα αρχίσει να λειτουργεί αμέσως χωρίς να προηγείται χρόνος αναμονής.
Το μηχάνημα μπορεί και δείχνει μετρήσεις είτε σε mmHg είτε σε KPA. Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, δείχνει τις μετρήσεις σε mmHg. Για να το αλλάξετε σε KPA, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης για 3 δευτερόλεπτα.
Το μηχάνημα διαθέτει οπίσθιο φωτισμό. Για εξοικονόμηση ενέργειας, ο φωτισμός θα σβήσει αυτόματα εάν η πίεση πέσει κάτω από 20mmHg και παραμείνει έτσι για πάνω από 5 λεπτά όταν χρησιμοποιείται εσωτερική τροφοδοσία. Ωστόσο, εάν η πίεση παραμείνει πάνω από 20mmHg, ο φωτισμός δεν θα σβήσει και θα παραμείνει αναμμένος μέχρι να απενεργοποιηθεί. Εάν θέλετε να καθυστερήσετε το σβήσιμο κατά 5 λεπτά, θα πρέπει να φουσκώσετε την περιχειρίδα ώστε να φτάσει πάνω από 20mmHg και έτσι θα παραμείνει ενεργός για άλλα 5 λεπτά.
Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με εξωτερική τροφοδοσία μέσω θύρας USB. Σε αυτή την περίπτωση, η λειτουργία αυτόματης απενεργοποίησης είναι ανενεργή τόσο για τον οπίσθιο φωτισμό όσο και για τη συσκευή.
Η συσκευή διαθέτει δύο ενδείξεις: μία στήλη LED και μια αριθμητική ένδειξη. Η στήλη LED δείχνει μετρήσεις από 0 έως 300mmHg (0-40kPa). Όταν η πίεση υπερβεί τα 315mmHg (42kPa), το πάνω μέρος της στήλης LED θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Σε αυτή την περίπτωση, η συσκευή πρέπει να απενεργοποιείται, όλος ο αέρας να αδειάζει από την περιχειρίδα και πρέπει να γίνεται επανεκκίνηση της συσκευής.
Η αριθμητική ένδειξη δείχνει ένα σήμα «⨉», mmHg ή KPA. Εάν εμφανίζεται το «⨉», σημαίνει ότι απαιτείται αντικατάσταση της μπαταρίας.

Οδηγίες μέτρησης
1. Προτού προχωρήσετε στη μέτρηση της αρτηριακής πίεσης, είναι σημαντικό να χαλαρώσετε για περίπου 10-15 λεπτά και να παραμείνετε σιωπηλοί και ήρεμοι.
2. Κατά τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι η οριζόντια LED λωρίδα (—) και το παράθυρο της αριθμητικής ένδειξης (o) είναι και τα δύο στο μηδενισμένα και σταθερά.
3. Είναι κοινή πρακτική η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης να γίνεται στο δεξί μπράτσο. Για τη μέτρηση, αφαιρέστε τυχόν ρούχα που μπορεί να εμποδίζουν το μπράτσο και τυλίξτε την περιχειρίδα ομοιόμορφα γύρω από αυτό - επιβεβαιώνοντας ότι είναι τοποθετημένο 2-3εκ. ψηλότερα από το βραχιόνιο οστό. Η σύσφιξη της περιχειρίδας πρέπει να είναι σωστή έτσι ώστε να μπορείτε να τοποθετήσετε ένα ή δύο δάχτυλα ανάμεσα στην περιχειρίδα και στο μπράτσο. Αφού τοποθετήσετε το στηθοσκόπιο στην αρτηρία του αγκώνα, χρησιμοποιήστε το πουάρ και φουσκώστε με αέρα μέχρι να φτάσει στα 150mmHg-220mmHg (20-30kPa). Μόλις φτάσετε στην επιθυμητή πίεση, απελευθερώστε αργά τον αέρα χαλαρώνοντας τη βαλβίδα αέρα του πουάρ. Καθώς πέφτει η πίεση, ακούστε τον πρώτο καθαρό παλμό- αυτή η τιμή αντιστοιχεί στη μέτρηση της συστολικής πίεσης. Συνεχίστε να απελευθερώνετε αέρα έως ότου ο ήχος του παλμού εξαφανιστεί ή αλλάξει. Αυτή η τιμή αντιστοιχεί στη μέτρηση της διαστολικής πίεσης. Εάν η πίεση πέσει κάτω από 20mmHg (2.6KPA), ο καρδιακός παλμός θα εμφανιστεί στο παράθυρο της αριθμητικής ένδειξης. Είναι σημαντικό να ξεφουσκώνετε το πουάρ με ρυθμό 4-5mmHg/δευτερόλεπτο για να έχετε τον ακριβή καρδιακό παλμό.
4. Εάν δεν είστε σίγουροι για την ακρίβεια της μέτρησης της αρτηριακής πίεσης, συνιστάται να ξεκουράζεστε για 10-15 λεπτά και έπειτα να εκτελείτε ξανά μέτρηση. Εάν η τιμή της αρτηριακής πίεσης είναι υπερβολικά υψηλή ή χαμηλή, τότε δεν είναι φυσιολογική, και συνιστάται να απευθύνεστε σε γιατρό για περαιτέρω εξετάσεις.

Γενικές γνώσεις σχετικά με την αρτηριακή πίεση
Με την επικράτηση της γνώσης γύρω από την ιατρική περίθαλψη και φροντίδα, τα πιεσόμετρα έχουν μπει στα σπίτια χιλιάδων οικογενειών. Η μέτρηση της αρτηριακής πίεσης έχει συχνά θετικό ρόλο στην πρόληψη των παθήσεων που αφορούν την καρδιά, το κεφάλι και τα αιμοφόρα αγγεία.
● Αρτηριακή πίεση
Όταν το αίμα κυλά στο αιμοφόρο αγγείο δημιουργείται πίεση στο τοίχωμα του αιμοφόρου αγγείου και η πίεση αυτή ονομάζεται πίεση του αίματος. Η πίεση του αίματος ονομάζεται γενικά αρτηριακή πίεση. Είναι η δύναμη ώθησης που ασκεί το αίμα στο αιμοφόρο αγγείο.
Συστολική πίεση: Όταν το αίμα ρέει από την καρδιά προς τις αρτηρίες, η πίεση εντός της αρτηρίας είναι υψηλότερη και ονομάζεται συστολική πίεση. (Επίσης αποκαλείται μεγάλη πίεση.)
Διαστολική πίεση: Όταν η καρδιά διαστέλλεται, λόγω της ελαστικότητας του τοιχώματος του αιμοφόρου αγγείου, το αίμα εξακολουθεί να ρέει προς τα εμπρός. Αλλά η πίεση του αίματος θα σταματήσει. Η πίεση αυτή ονομάζεται διαστολική πίεση. (Επίσης αποκαλείται μικρή πίεση.)
Πίεση παλμού: Το περιθώριο της πίεσης μεταξύ της συστολικής πίεσης και της διαστολικής πίεσης αποκαλείται πίεση παλμού.
● Φυσιολογικές τιμές αρτηριακής πίεσης και κλινικές συμβουλές
Η συστολική πίεση σε έναν υγιή ενήλικα είναι μεταξύ 90-140mmHg(12-18kPa) και η διαστολική πίεση είναι μεταξύ 60-90mmHg(8-12kPa). Η πίεση παλμού είναι μεταξύ 30-40mmHg(4-5.3kPa).
Η μέση αρτηριακή πίεση στα παιδιά μπορεί να υπολογιστεί ως εξής: ηλικίαx2+80=συστολική πίεση(mmHg). Τα 2/3 της συστολικής πίεσης είναι η διαστολική πίεση.

Η αρτηριακή πίεση αυξάνεται με την ηλικία. Στις ηλικίες άνω των 40 ετών, όταν η ηλικία αυξάνεται κατά 10 έτη, η συστολική πίεση αυξάνεται κατά 10mmHg(1.3kPa) ενώ η διαστολική πίεση παραμένει αμετάβλητη. Η απόκλιση μεταξύ των τιμών της αρτηριακής πίεσης στα δύο μπράτσα κατά 5-10mmHg(0.67-1.3kPa) είναι φυσιολογική. Υπό φυσιολογικές συνθήκες, η αρτηριακή πίεση είναι χαμηλότερη τις πρωινές ώρες, ενώ είναι υψηλότερη το βράδυ, όπως επίσης και ύστερα από άθληση ή γεύμα. Η αρτηριακή πίεση ελαφρώς πέφτει όταν το περιβάλλον είναι ζεστό ενώ αντίθετα αυξάνεται λίγο όταν το περιβάλλον είναι κρύο. Επίσης, όταν είστε νευρικοί ή συγκινημένοι, όταν έχετε καταναλώσει αλκοόλ ή μετά το κάπνισμα, η αρτηριακή πίεση αυξάνεται.

Υπέρταση
Εάν η συστολική πίεση είναι ίση ή μεγαλύτερη από 160mmHg(21.3kPa) και η διαστολική πίεση είναι 95mmHg (12.6kPa), αυτό ονομάζεται Υπέρταση. (Εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω, τότε η διάγνωση είναι Υπέρταση.)
Σοβαρή Υπέρταση
Όταν η διαστολική πίεση είναι πάνω από 90mmHg (12kPa) και κάτω από 95mmHg(12.6kPa) ή η συστολική πίεση είναι πάνω από 140mmHg(18.6kPa) και κάτω από 160mmHg (21.3kPa), τότε και στις δύο περιπτώσεις υπάρχει Σοβαρή Υπέρταση. Σύμφωνα με τα παραπάνω, η Σοβαρή Υπέρταση εξακολουθεί να είναι Υπέρταση.

Συντήρηση και παρατηρήσεις
● Κατά τη φόρτιση, βεβαιωθείτε ότι η πίεση δεν ξεπερνά τα 320mmHg (42kPa).
● Προσοχή να μην καταστρέψετε την επιφάνεια, το πουάρ και τον αεροθάλαμο με αιχμηρά εργαλεία.
● Μην τοποθετείτε τη συσκευή υπό το άμεσο ηλιακό φως, σε περιβάλλον με υγρασία, σκόνη η διαβρωτικά αέρια.
● Όταν κλείνετε τη θήκη του πιεσόμετρου, τοποθετήστε το πουάρ και τη βαλβίδα εκκένωσης αέρα στην υψηλότερη θέση της θήκης για να αποφύγετε τυχόν παραμόρφωση.
● Καθαρίστε τη συσκευή με μια μπατονέτα που έχετε εμποτίσει με νερό ή ουδέτερο απορρυπαντικό και έπειτα σκουπίστε με ένα στεγνό πανί. Μη χρησιμοποιείτε νάφθα, βενζίνη ή παρόμοια αραιωτικά για τον καθαρισμό.
● Εάν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες για την αποφυγή διαρροών ή δυσλειτουργιών.
● Η μη τήρηση των οδηγιών και του σωστού τρόπου λειτουργίας συνεπάγεται ότι η εταιρεία μας δεν θα θεωρηθεί υπεύθυνη σε περίπτωση που προκύψουν προβλήματα σχετικά με την ποιότητα.

Παράρτημα: Πληροφορίες Προτύπου EMC (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα).
Προειδοποίηση: Το BK1018 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό. Σε περίπτωση η τοποθέτηση με αυτόν τον τρόπο είναι απαραίτητη, το BK1018 πρέπει να ελέγχεται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή λειτουργία του στη διαμόρφωση στην οποία χρησιμοποιείται.
Το BK1018 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις ως προς την EMC και πρέπει να εγκαθίσταται και να λειτουργεί σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης. Το BK1018, όταν είναι σε λειτουργία, ενδέχεται να επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές που προκαλούνται από φορητό και κινητό εξοπλισμό ραδιοεπικοινωνίας, όπως κινητά (κυψελοειδή) τηλέφωνα.

1.1 Οδηγός και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές
Το BK1018 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του BK1018 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή Εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το BK1018 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία B	Το BK1018 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα εκτός του οικιακού περιβάλλοντος και όσων συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτήρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές Εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	
Τάση Διακυμάνσεις τάσης/ Εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	

1.2 Οδηγίες και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία
Το BK1018 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του BK1018 πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή Ατρωσίας	IEC 60601 Επίπεδο Δοκιμής	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV επαφή +/- 8 kV αέρας	+/- 6 kV επαφή +/- 8 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Η χρήση του BK1018 δεν έχει προσδιοριστεί σε θωρακισμένο χώρο και δεν αποτελεί συσκευή υποστήριξης ζωής.
Η δοκιμή αγώγιμων RF και ακτινοβολούμενων RF βασίζεται στο παρακάτω πρότυπο.

Δοκιμή Ατρωσίας	Επίπεδο Δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο Συμμόρφωσης
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V(rms) 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V(rms) 3 V/m

ΧΩΝΕΥΣΗ: *Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζύ με άλλα απορρύματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών*

ΑΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

	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** - À 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 πλακιά ακτινοβολία **CZ** - Skladujte mimo přímé 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** - À 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 uporabu **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** - انتبه: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	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 - 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
	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 krytia **HU** - A csomagolás védelmi szintje **SA** - مؤشر الحماية
	IT - Smaltimento RAEE **GB** - WEEE disposal **FR** - Disposition DEEE **ES** - Disposición WEEE **PT** - Disposição RÉEE **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** - النفايات 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 من طرف
	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 (Ειδικό αναγνωριστικό συσκευής) **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **SI** - Enolični identifikator naprave **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **HU** - Az eszköz egyedi azonosítója **SA** - معرف فريد للجهاز
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
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
	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** - À 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 πλακιά ακτινοβολία **CZ** - Skladujte mimo přímé 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** - À 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 uporabu **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** - انتبه: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	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** -
	IT - Parte applicata di tipo BF **GB** - Type BF applied part **FR** - Appareil de type BF **ES** - Aparello 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** - Přiložná část typu BF **HR** - Primijenjeni dio tipa BF **SI** - Namenščeni del tipa BF **SK** - Aplikovaná časť typu BF **HU** - BF típusú alkalmazott rész **SA** - جهاز من النوع BF
	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
	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 krytia **HU** - A csomagolás védelmi szintje **SA** - مؤشر الحماية
	IT - Smaltimento RAEE **GB** - WEEE disposal **FR** - Disposition DEEE **ES** - Disposición WEEE **PT** - Disposição RÉEE **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** - النفايات 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 من طرف
	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 (Ειδικό αναγνωριστικό συσκευής) **CZ** - Jedinečný identifikátor zařízení **HR** - Jedinstveni identifikator uređaja **SI** - Enolični identifikator naprave **SK** - Jedinečný identifikátor zariadenia **HU** - Az eszköz egyedi azonosítója **SA** - معرف فريد للجهاز
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** - Aparello 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** - Přiložná část typu BF **HR** - Primijenjeni dio tipa BF **SI** - Namenščeni del tipa BF **SK** - Aplikovaná časť typu BF **HU** - BF típusú alkalmazott rész **SA** - جهاز من النوع BF
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 - Segurire 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 لاستخدام
	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** - Ιατρικό συσκευή συμφωνεί 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 (EU) 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** - Медицинск удстyr 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 اللوائح (UE) 2017/745
	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
	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** - Aparello 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** - Přiložná část typu BF **HR** - Primijenjeni dio tipa BF **SI** - Namenščeni del tipa BF **SK** - Aplikovaná časť typu BF **HU** - BF típusú alkalmazott rész **SA** - جهاز من النوع BF
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 لاستخدام
	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** - Ιατρικό συσκευή συμφωνεί 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 (EU) 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** - Медицинск удстyr 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 اللوائح (UE) 2017/745
	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
	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** - Aparello 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** - Přiložná část typu BF **HR** - Primijenjeni dio tipa BF **SI** - Namenščeni del tipa BF **SK** - Aplikovaná časť typu BF **HU** - BF típusú alkalmazott rész **SA** - جهاز من النوع BF