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

REF **BK1018 (Gima 32797)**

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

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.0-02.24

ITALIANO

ISTRUZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA
Prima di utilizzare questo strumento, assicurarsi di aver letto integralmente sia il "Manuale di istruzioni" sia le "ISTRUZIONI IMPORTANTI SULLA SICUREZZA", così da garantire un corretto utilizzo. Le precauzioni di sicurezza riportate in questa sezione sono state fornite per guidare l'utente nel corretto utilizzo di questo strumento e per prevenire qualsiasi tipo di danno o lesione, a sé stessi o agli altri. È fondamentale attenersi a tutte le istruzioni e informazioni fornite, così da mantenere costantemente la sicurezza.
- Uso previsto: misurazione della pressione sanguigna del corpo umano.
- Come da tipo di protezione contro scosse elettriche: APPARECCHIATURA ALIMENTATA INTERNAMENTE.
- In base al grado di protezione contro le scosse elettriche: PARTE APPLICATA TIPO BF.
- Per quanto concerne la protezione contro l'ingresso dell'acqua: **IP21**.
- Modalità di funzionamento: FUNZIONAMENTO CONTINUO.
- È fondamentale che il dispositivo sia mantenuto in un ambiente asciutto.
- Assicurarsi che le batterie siano tenute fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, richiedere immediatamente l'assistenza medica.
- Questo manuale di istruzioni non contiene nessun documento tecnico, tra cui schemi di circuiti, elenchi componenti o indicazioni per la calibrazione. I clienti che avessero bisogno di tali documenti devono rivolgersi al produttore.
- L'utilizzo di questo dispositivo non è dannoso, non causa irritazione e non comporterà nessuna reazione allergica.
- Questo dispositivo non può sostituire la diagnosi di un medico.
  - Il dispositivo ha una vita utile di tre anni.
  -Quando l'alimentazione è a livelli bassi, sostituire tempestivamente e la batteria. In caso contrario, si potrebbero produrre risultati di misurazione inaccurati.
  -Se dovessero verificarsi incidenti gravi, gli utenti o i pazienti devono segnalarlo al produttore e alle autorità competenti.

INFORMAZIONI GENERALI
Nome del prodotto: Sfigmomanometro elettronico
Scopo previsto: Lo sfigmomanometro elettronico è destinato all'utilizzo per la misurazione della frequenza del polso e della pressione sanguigna sistolica e diastolica in un individuo adulto, utilizzando una tecnica non invasiva in cui un bracciale gonfiabile viene avvolto attorno all'avambraccio.
Indicazione: Misurazione intermittente della pressione sanguigna del corpo umano dall'avambraccio.
Popolazione di pazienti previsti: Adulti.
Utenti previsti: Personale medico professionista, persone comuni.

Controindicazioni:
- Il prodotto non può essere utilizzato per i pazienti con aritmia.
- Questo prodotto non può essere utilizzato per bambini, neonati o durante la gravidanza.
- Le persone che non sono in grado di esprimersi non possono utilizzare questo prodotto.

Vantaggi clinici: Misurazione della pressione sanguigna del corpo per aiutare a formulare diagnosi sulle condizioni del corpo umano.
Ambiente di uso previsto: Strutture sanitarie, ambienti domestici.
Durata di conservazione: 3 anni

SPECIFICHE

Unità	mmHg/kPa
Modalità display	Colonna LED e display LED numerico
Modalità di misurazione	stetoscopia
Intervallo di misurazione	Pressione: (0～300) mmHg (0～40) kPa Frequenza del polso: (30～200) battiti/minuto
Valori minimi	Colonna LED: 2mmHg (0,26kPa); Display numerico: 1mmHg (0,13kPa)
Precisione	Pressione: ±3mmHg (±0,4kPa) Frequenza del polso: entro ±5%
Modalità di pressurizzazione	Funzionamento manuale
Modalità di scarica	Funzionamento manuale tramite valvola a rilascio d'aria
Avvertenza sovrapressione	Quando la pressione è superiore a 315mmHg (42kPa), la parte superiore della colonna LED lampeggia
potenza	4,5 V CC; 3 batterie alcaline di tipo AA
Condizioni operative	Temperatura: 10 °C~40 °C
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: -20 °C~55 °C
Pressione dell'aria	500hPa-1060hPa
peso	Circa. 584 g (senza bracciale e batteria)
Dimensione bracciale	480 mm x 145 mm
Indicato per circonferenza del braccio	220 mm~320 mm
Protezione contro le scariche elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente. Parti applicate di tipo BF.
Accessorio	Bracciale, bulbo di gonfiaggio, manuale di istruzioni

Funzionamento
Aprire il coperchio superiore della macchina e collegare il tubo corto al foro di aspirazione dell'aria posizionato sulla sommità del vano batterie. Collegare quindi l'altra estremità del tubo alla camera d'aria del bracciale. Inserire le batterie nell'apposito alloggiamento. Per iniziare a usare la macchina, premere l'interruttore di accensione ON/OFF; il dispositivo inizierà a funzionare immediatamente, senza nessun tempo di attesa.
La macchina è in grado di visualizzare letture in mmHg o in KPA. Al momento dell'accensione, la macchina visualizza le letture in mmHg. Per passare a KPA, premere e mantenere premuto l'interruttore di accensione per 3 secondi.
La macchina ha una retroilluminazione. Per risparmiare energia, la luce si spegnerà automaticamente se la pressione scende al di sotto dei 20 mmHg e rimane tale per più di 5 minuti quando si usa l'alimentazione interna. Tuttavia, se la pressione rimane superiore a 20 mmHg, la luce non si spegnerà e rimarrà attiva fino a quando l'alimentazione non viene disattivata. Se è necessario ritardare lo spegnimento di 5 minuti, è necessario gonfiare il bracciale di oltre 20 mmHg; la luce rimarrà quindi accesa per altri 5 minuti.
La macchina può essere utilizzata anche con l'alimentazione esterna, attraverso la porta USB. In questo caso, la funzione di spegnimento automatico viene disabilitata sia per la retroilluminazione sia per la macchina.
La macchina ha due display: una colonna LED e un display numerico. La colonna LED visualizza le letture da 0 a 300mmHg (0-40kPa). Quando la pressione supera i 315 mmHg (42kPa), la sommità della colonna LED lampeggia. In questo caso, la macchina deve essere spenta, tutta l'aria deve essere rilasciata dal bracciale e la macchina deve essere riavviata.
Il display numerico mostra il simbolo per l'alimentazione " ", mmHg o KPA. Se viene visualizzato il simbolo " ", ciò significa che la batteria deve essere sostituita.

Istruzioni per la misurazione
1. Prima di effettuare la lettura della pressione sanguigna, è importante rilassarsi per circa 10-15 minuti e mantenersi tranquilli e calmi.
2. Durante la misurazione, assicurarsi che la striscia orizzontale LED (-) e la finestra del display numerico (o) siano entrambi azzerati e stabili.
3. È una pratica comune misurare la pressione sanguigna sul braccio destro. Per fare ciò, rimuovere qualsiasi indumento che possa ostruire l'avambraccio, quindi avvolgere il bracciale attorno al braccio in modo uniforme, accertandosi che sia posizionato di 2-3 cm più in alto rispetto all'omero. Il bracciale deve essere stretto in modo appropriato, mantenendo lo spazio di una o due dita tra il bracciale e il braccio. Dopo aver posizionato lo stetoscopio sull'arteria del gomito, caricare l'aria nel bulbo fino a quando non raggiunge i 150mmHg-220mmHg (20-30kPa). Dopo aver raggiunto la pressione desiderata, rilasciare lentamente l'aria allentando la valvola dell'aria sul bulbo. Man mano che la pressione cala, ascoltare il suono nitido del primo impulso; questo valore fornirà la lettura della pressione sistolica. Continuare a rilasciare l'aria fino a quando il suono dell'impulso non scompare o cambia; in questo modo si otterrà la lettura della pressione diastolica. Se la pressione cala al di sotto di 20mmHg (2,6KPA), la frequenza del polso sarà mostrata sulla finestra del display numerico. È importante sgonfiare il bracciale a un tasso di 4-5mmHg/secondo per ottenere una frequenza del polso accurata.
4. Se non si è sicuri circa l'accuratezza della lettura della pressione sanguigna, si raccomanda di riposare per 10-15 minuti e di effettuare un'altra lettura. Se il valore della pressione sanguigna è troppo alto o basso, è presente un'anomalia ed è pertanto necessario rivolgersi a un professionista sanitario che prescriverà ulteriori accertamenti.

Conoscenza generale della pressione sanguigna
Con il diffondersi della cultura medica e sanitaria, lo sfigmomanometro è entrato nella vita di migliaia di famiglie. La misurazione della pressione sanguigna spesso svolge un ruolo positivo per la prevenzione delle cardiopatie, dei dolori alla testa o delle vascolopatie.
● Pressione sanguigna
Quando il sangue fluisce nel vaso sanguigno, la pressione sulla parete del vaso sanguigno viene chiamata pressione sanguigna. La pressione sanguigna, così come generalmente denominata, è la pressione sanguigna arteriosa. È la potenza di pressione del flusso sanguigno nel vaso sanguigno.
Pressione sistolica: Quando il sangue fluisce dal cuore in un'arteria, la pressione all'interno dell'arteria è la più alta e viene chiamata pressione sistolica (detta anche pressione alta).
Pressione diastolica: Quando il cuore si espande, a causa dell'elasticità delle pareti dei vasi sanguigni, il sangue continua a fluire in modo continuo, ma la pressione sanguigna calerà. La pressione viene chiamata pressione diastolica (detta anche pressione bassa).
Pressione del polso: Il margine tra la pressione sistolica e la pressione diastolica viene chiamato pressione del polso.
● Valore normale della pressione sanguigna e consulenza clinica in caso di variazioni
La pressione sistolica per un adulto sano è compresa tra 90-140mmHg(12-18kPa), mentre la pressione diastolica tra 60-90mmHg(8-12kPa). La pressione del polso è compresa tra 30-40mmHg(4-5,3kPa).
La pressione sanguigna media nei bambini può essere calcolata come segue: età x2+80=pressione sistolica(mmHg). I 2/3 della pressione sistolica corrispondono alla pressione diastolica.

La pressione sanguigna aumenta con l'età. Dopo i 40 anni, ogni 10 anni, la pressione sistolica risalirà di 10mmHg(1,3kPa) mentre la pressione diastolica resterà invariata. La discrepanza tra i valori di pressione sanguigna delle due braccia di un margine di 5-10mmHg(0,67-1,3kPa) è normale. In condizioni fisiologiche normali, la pressione sanguigna è più bassa al mattino mentre è più alta la sera, subito dopo aver fatto attività sportiva o dopo aver mangiato. La pressione sanguigna cala leggermente in ambienti caldi, mentre aumenta leggermente in ambienti freddi. Inoltre, quando si è nervosi, eccitati, si consumano bevande alcoliche e si fuma, la pressione sanguigna aumenta.

Ipertensione
Se la pressione sistolica è maggiore o uguale a 160mmHg(21,3kPa) e quella diastolica è 95mmHg (12,6kPa), può essere definita come ipertensione (se una delle condizioni sopra indicate viene verificata, viene diagnosticata come ipertensione). Ipertensione critica
La pressione diastolica è superiore a 90mmHg (12kPa), inferiore a 95mmHg(12.6kPa), la pressione sistolica è superiore a 140mmHg(18,6kPa), inferiore a 160mmHg (21,3kPa); entrambe queste condizioni sono definite come ipertensione critica. In base agli standard passati, l'ipertensione critica rimane ipertensione.

Manutenzione e comunicazioni
- Durante il caricamento, assicurarsi che la pressione non superi 320mmHg (42kPa).
- Fare attenzione a non danneggiare la superficie, il bulbo e la camera d'aria con strumenti dai bordi affilati.
- Evitare di posizionare la macchina sotto la diretta luce del sole o in ambienti umidi, polverosi o con presenza di gas corrosivi.
- Quando si chiude il contenitore dello sfigmomanometro, collocare il bulbo e la valvola a rilascio d'aria nella posizione più alta del contenitore, così da evitare eventuali deformazioni.
- Pulire la macchina con un panno di cotone bagnato con acqua o detergente neutro; utilizzare successivamente un panno asciutto. Non utilizzare nafta, gas o diluenti simili per effettuare la pulizia.
- Se la macchina non viene utilizzata per un periodo prolungato, rimuovere la batteria per prevenire fuoriuscite e malfunzionamenti.
- Il mancato rispetto delle istruzioni e dei corretti metodi operativi farà sì che l'azienda non potrà essere ritenuta responsabile per eventuali problematiche correlate alla qualità.

Appendice: Informazioni sulle norme CEM.
Avvertenza: BK1018 non deve essere utilizzato accanto o impilato sopra altre apparecchiature. Laddove fosse necessaria la vicinanza o l'impilamento, BK1018 deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione con cui verrà utilizzato.
BK1018 richiede precauzioni speciali riguardanti la CEM e deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni sulla CEM fornite nel manuale dell'utente. Durante l'uso, BK1018 può essere suscettibile a interferenze elettromagnetiche da dispositivi portatili e di comunicazioni mobili a radiofrequenze, ad es. la telefonia mobile (cellulari).

1.1 Linee guida e dichiarazione del produttore- Emissioni elettromagnetiche
Il modello BK1018 è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di BK1018 è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	BK1018 utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	BK1018 è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Tensione Fluttuazioni/ Emissione di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	BK1018 è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.

1.2 Linee guida e dichiarazione del produttore- Immunità elettromagnetica
BK1018 è da intendersi per l'uso nell'ambiente elettromagnetico
specificato di seguito. Il cliente o l'utente di BK1018 è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Elettroscarica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contatto +/- 8 kV aria	+/- 6 kV contatto +/- 8 kV aria	La pavimentazione deve essere in legno. Le mattonelle devono essere in cemento o ceramica. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono avere le caratteristiche di livello tipiche degli ambienti commerciali o ospedalieri.

BK1018 non è specificato per l'uso solo in un ambiente schermato e non è un dispositivo di supporto per la vita. I test a RF condotte e RF irradiate si basano sugli standard seguenti.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V(rms) Da 150 kHz a 80 MHz	3 V(rms)
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

	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 fabricaţiei **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 şi 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 -** Atenţie: Citiţi şi respectaţi cu atenţie instrucţiunile (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 Comunităţii 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 -** Respectaţi instrucţiunile 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 **(UE)** 2017 **SA -** جهاز طبي يتوافق مع التوجيه
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 protecţie 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