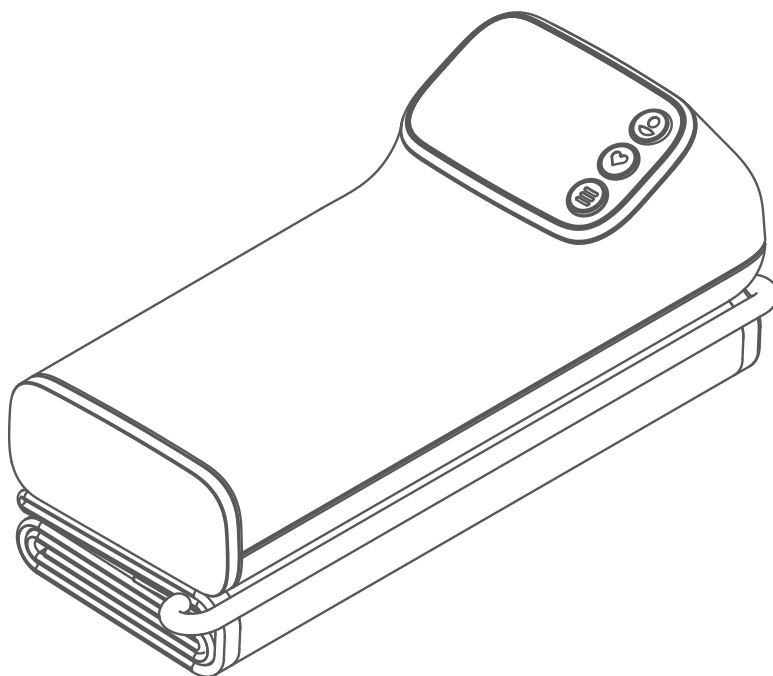


**GARMIN®**



**INDEX™ BPM**

---

**Manual do proprietário**

© 2024 Garmin Ltd. ou suas subsidiárias

Todos os direitos reservados. Em conformidade com as leis que regem os direitos autorais, o presente manual não pode ser copiado, parcial ou integralmente, sem o prévio consentimento por escrito da Garmin. A Garmin se reserva o direito de alterar ou melhorar seus produtos e fazer mudanças no conteúdo do presente manual sem a obrigação de notificar qualquer pessoa ou organização sobre tais alterações ou melhorias. Acesse [www.garmin.com](http://www.garmin.com) para conferir as atualizações mais recentes e obter mais informações sobre o uso do produto.

Garmin®, o logotipo da Garmin e Tacx® são marcas comerciais da Garmin Ltd. ou suas subsidiárias, registradas nos Estados Unidos da América e em outros países. Garmin Connect™ e Garmin Index™ são marcas comerciais da Garmin Ltd. ou de suas subsidiárias. Essas marcas comerciais não podem ser usadas sem a permissão expressa da Garmin.

A marca nominal e os logotipos BLUETOOTH® são propriedade da Bluetooth SIG, Inc., e qualquer uso de tais marcas pela Garmin é realizado sob licença. Wi-Fi® é uma marca registrada da Wi-Fi Alliance Corporation. Outras marcas registradas e nomes de marcas são dos seus respectivos proprietários.

Este dispositivo está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 da União Europeia. Número do certificado EC: C539652.

Este dispositivo foi fabricado pela YA Horng Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

# Sumário

Riscos residuais.....	23
Declaração de Conformidade da EU....	24

## **Informações importantes sobre a segurança e o produto..... 1**

Restrições de usuários.....	1
Avisos relacionados à saúde.....	1
Avisos sobre a bateria.....	1
Comunicações de incidentes.....	2
Aviso da bateria.....	2
Uso previsto.....	2

## **Introdução..... 2**

Benefício clínico.....	2
------------------------	---

## **Visão geral do dispositivo..... 3**

Ativar o dispositivo.....	4
Dicas para obter uma boa medição.....	4
Dicas para ajuste do manguito.....	5
Medição da pressão arterial e da frequência cardíaca.....	6

## **Recursos inteligentes..... 7**

Conectando a uma rede Wi-Fi.....	7
Alterar a rede Wi-Fi.....	8
App Garmin Connect.....	8
Convite a usuários secundários.....	9
Alterar o perfil do usuário.....	9

## **Informações sobre o dispositivo..... 9**

Reiniciar o dispositivo.....	9
Substituição das pilhas.....	10
Visualizar a versão do software.....	10
Cuidados com o dispositivo.....	10
Especificações.....	12
Definições de símbolos.....	13
Códigos de erro.....	15
Informações do fabricante.....	15
Informações do representante autorizado.....	15
Informações do importador.....	15
Garantia Limitada ao Consumidor.....	16
Descarte.....	17
Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas.....	18
Declaração – Emissões e imunidade eletromagnéticas.....	19



# Informações importantes sobre a segurança e o produto

## ATENÇÃO

Leia todas as instruções cuidadosamente antes de instalar e utilizar o dispositivo Index BPM.

## Restrições de usuários

### ATENÇÃO

- Este produto foi concebido para ser utilizado por profissionais que não sejam da área de saúde, em um ambiente doméstico.
- Não utilize este produto se tiver menos de 18 anos de idade.
- Não utilize este produto se tiver mais de 75 anos de idade.
- Não utilize este produto se a circunferência do braço esquerdo for superior a 42 cm (16,5 pol.) ou inferior a 22 cm (8,6 pol.).
- Não utilize este produto se estiver grávida, se suspeitar que está grávida ou se estiver grávida e tiver algum sintoma de pré-eclâmpsia ou toxemia.
- Não utilize este produto se tiver um marca-passo ou outro dispositivo eletrônico interno.

## Avisos relacionados à saúde

### ATENÇÃO


- Consulte sempre o médico, antes de iniciar ou modificar um programa de exercícios.
- As medidas fornecidas por este dispositivo são apenas para referência. A Garmin® não se responsabiliza pelas consequências de informações incorretas. Este dispositivo não deve ser usado para diagnosticar, tratar, curar ou prevenir doenças.
- Não ajuste sua medição com base nas medidas fornecidas por este dispositivo. Tome os remédios conforme prescritos pelo médico. Somente médicos estão qualificados para diagnosticar e tratar a hipertensão.
- Este dispositivo não pode ser utilizado em um ambiente rico em oxigênio.
- Este produto não deve ser esterilizado como um equipamento médico.
- Não use este dispositivo no mesmo membro que outro dispositivo de monitoramento de saúde.
- Se você tiver feito uma mastectomia, não use este dispositivo no braço do mesmo lado que a mastectomia.

## Avisos sobre a bateria

### ATENÇÃO

Baterias alcalinas substituíveis podem ser usadas com este dispositivo.

Em caso de descumprimento destas instruções, a vida útil das baterias poderá diminuir, ou elas poderão apresentar o risco de danificar o dispositivo, de incêndios, queimaduras químicas, vazamento de eletrólito e/ou ferimentos.

- Não exponha o dispositivo ou as baterias/pilhas a fogo, explosão ou outros elementos nocivos.
-  **AS BATERIAS SÃO PERIGOSAS E DEVEM SER MANTIDAS LONGE DO ALCANCE DE CRIANÇAS. NUNCA COLOQUE BATERIAS NOVAS OU USADAS NA BOCA OU EM QUALQUER PARTE DO CORPO.**  
Podem ocorrer lesões sérias ou fatais em até 2 horas, caso elas sejam engolidas ou inseridas no corpo. Se isso ocorrer ou houver suspeita, procure assistência médica imediatamente.
- Não desmonte, modifique, monte novamente, perfure nem danifique o dispositivo ou as baterias.
- Substitua as baterias somente por baterias de substituição adequadas. A utilização de outras baterias representa um risco de incêndio ou explosão.
- Não confunda os tipos de bateria.
- Não confunda baterias novas e antigas.

## Comunicações de incidentes

### AVISO

Em caso de incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique todas as informações ao fabricante e ao representante autorizado do fabricante.

## Aviso da bateria

### AVISO

Entre em contato com seu departamento de tratamento de resíduos local para eliminar corretamente o dispositivo/baterias de acordo com as leis e os regulamentos locais vigentes.

## Uso previsto

O dispositivo Index BPM é um monitor de pressão arterial sem câmara. Este é um dispositivo médico usado para medir a pressão arterial sistólica e diastólica e a frequência cardíaca. O dispositivo foi projetado para medição e operação por adultos com idades entre 18 e 75 anos. O dispositivo foi projetado para medição em adultos (idade de 18 a 75 anos) com circunferência de braço de 22 a 42 cm (8,6 a 16,5 pol). O dispositivo Index BPM não deve ser usado para diagnosticar nenhuma doença. Somente médicos estão qualificados para diagnosticar e tratar doenças, inclusive a hipertensão arterial. Você deve entrar em contato com o médico, se o dispositivo exibir valores de hipertensão ou pressão arterial alta. Não há efeitos colaterais conhecidos relacionados ao uso deste dispositivo.

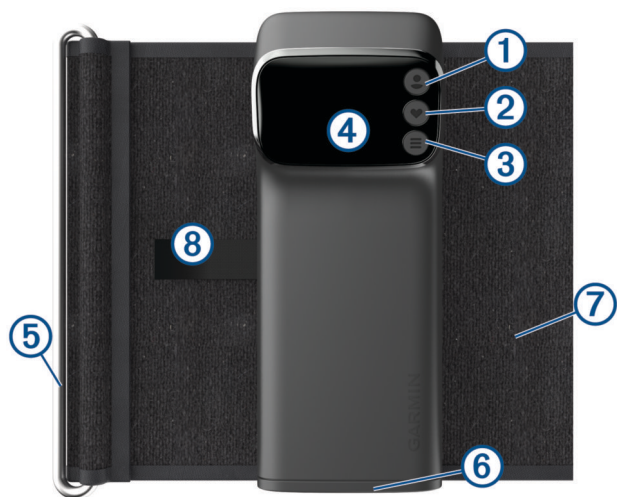
## Introdução

O dispositivo Index BPM é um dispositivo autônomo que mede e exibe a pressão arterial e a frequência cardíaca. Não é necessário conectar o dispositivo a um app de smartphone. O app de smartphone opcional só pode ser usado para armazenar dados para manutenção de registros pessoais.

## Benefício clínico

O monitoramento da pressão arterial em casa permite que você participe de seu próprio tratamento de saúde. Ajuda a reduzir os custos de tratamentos de saúde e pode melhorar a qualidade e o resultado do controle da hipertensão. Conseguir monitorar sua pressão arterial e frequência cardíaca permite que você procure atendimento médico mais cedo, quando as leituras estiverem fora do intervalo normal.

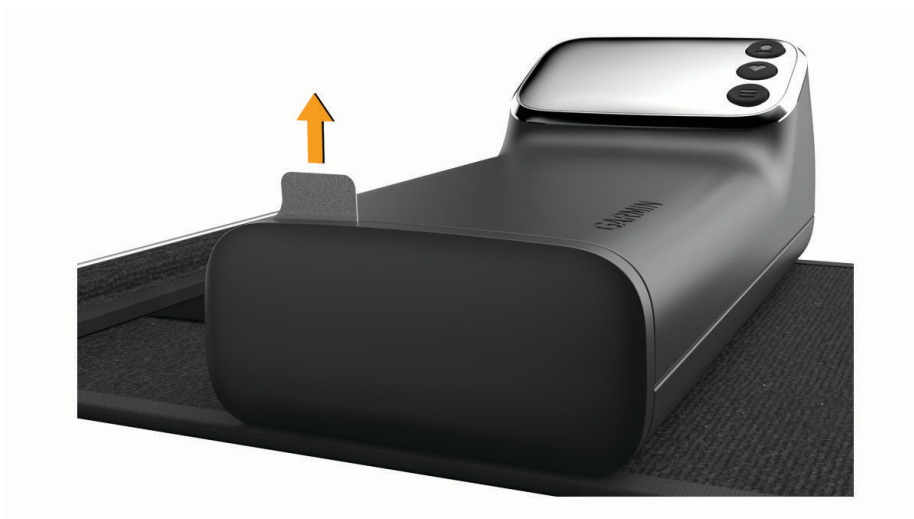
# Visão geral do dispositivo



① 	Usuário
② 	Medidas
③ 	Menu
④	Visor
⑤	Barra de retenção
⑥	Tampa da pilha
⑦	Braçadeira
⑧	Guia

## Ativar o dispositivo

1 Remova a aba de puxar da tampa da pilha.



2 Pressione qualquer botão.

## Dicas para obter uma boa medição

O dispositivo Index BPM exibe seus resultados por alguns segundos e desliga automaticamente.

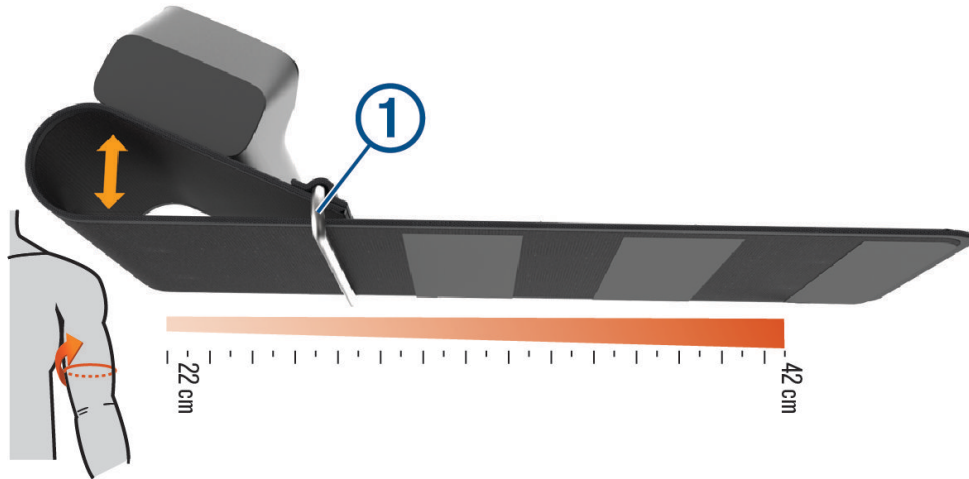
- Leia todas as instruções antes de medir.
- Evite comer, fumar ou se exercitar antes de realizar uma medição.
- Depois de deslizar o manguito no braço, relaxe por pelo menos 5 minutos antes de medir.
- Use o mesmo braço sempre que realizar uma medição.
- Realize as medições em um horário consistente do dia.
- Evite roupas apertadas ou volumosas que possam restringir o fluxo sanguíneo.
- Evite falar durante as medições.
- Evite distrações durante as medições.



## Dicas para ajuste do manguito

O manguito do Index BPM deve ficar o mais firme possível, mantendo-se confortável.

**OBSERVAÇÃO:** pode ser mais fácil ajustar o manguito antes do uso.



- Deslize a barra de retenção ① para qualquer lugar ao longo do manguito e dobre o manguito sobre a barra de retenção para formar um laço.
- **DICA:** se for necessário para obter um ajuste adequado, você pode posicionar a barra de retenção em uma seção de material com gancho.
- Para braços com maior circunferência, posicione a barra mais longe do compartimento principal.
- Depois de regular o manguito com um ajuste adequado, mantenha o laço formado para que você possa deslizar o monitor de pressão arterial para colocar e remover durante o uso, sem ajuste adicional.

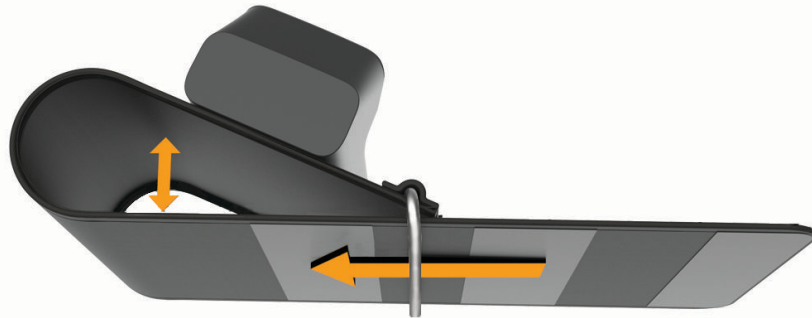
## Medição da pressão arterial e da frequência cardíaca

Para dicas sobre como obter uma medição precisa da pressão arterial e da frequência de pulso, consulte [Dicas para obter uma boa medição, página 4](#).

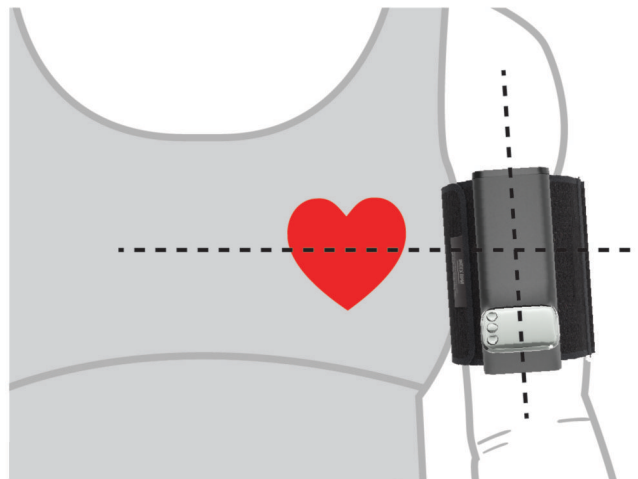
Você pode fazer uma única medição (1X) ou pode fazer três medições consecutivas e calcular a média (3X).

- 1 Desdobre o manguito.
- 2 Segure a barra de retenção e solte o manguito, puxando-o pela barra de retenção, até formar um laço.

**DICA:** se necessário, puxe a barra de retenção para fora do dispositivo para começar a formar o laço.



- 3 Dobre o manguito sobre a barra de retenção e prenda o gancho e o laço.
- 4 Coloque o braço no laço da braçadeira e deslize o dispositivo para o antebraço.



O dispositivo deve estar acima do cotovelo e nivelado com o coração. A tela deve estar voltada para você.

**DICA:** depois de ajustar o manguito para caber corretamente no braço, você deve conseguir deslizar a apertada para dentro e para fora sem ajustá-la a cada uso.





- 5 Se necessário, remova o manguito do braço e reajuste-o para que fique firme, mas confortável ([Dicas para ajuste do manguito, página 5](#)).

**OBSERVAÇÃO:** se o dispositivo não estiver ajustado corretamente, as medições podem não ser precisas.

- 6 Sente-se com os pés apoiados no chão.
- 7 Coloque o braço sobre uma mesa ou superfície plana.

8 Pressione qualquer botão para ativar o dispositivo.

9 Selecione uma opção:

- Para uma medição 1X, pressione o .  
O  aparece.
- Para uma medição 3X, pressione e segure pressionado o .  
O  aparece.


**OBSERVAÇÃO:** há um período de descanso de um minuto entre cada medição. Não se mova nem fale, até que a terceira medição seja concluída.

O manguito infla e esvazia automaticamente a cada medição. Os resultados aparecem na tela.





Se você tiver configurado o dispositivo com uma conexão opcional Wi-Fi®, as medidas serão enviadas automaticamente para sua conta Garmin Connect™.

## Parar uma medição

Você pode interromper uma medição a qualquer momento.

- 1 Pressione o .
- 2 Deslize o manguito preso para fora do antebraço.

## Visualização da última medição

- 1 Pressione o  > .  
 será exibido na tela.
- 2 Pressione o .

# Recursos inteligentes

## Conectando a uma rede Wi-Fi

### AVISO

Não tente emparelhar o dispositivo com um smartphone que não seja seu dispositivo pessoal.




Não tente conectar o dispositivo a uma rede Wi-Fi desprotegida ou a uma rede Wi-Fi que não tenha uma senha.

Não compartilhe as credenciais ou a senha da sua conta.

É necessário conectar seu dispositivo ao app Garmin Connect em seu smartphone antes de se conectar a uma rede Wi-Fi.






É opcional e não é obrigatório usar uma rede Wi-Fi com seu dispositivo Index BPM. Seu dispositivo Index BPM pode sincronizar medições com o app Garmin Connect enquanto estiver conectado a uma rede Wi-Fi.

O dispositivo Index BPM usa medidas de segurança para evitar violações de dados. Por exemplo, o app Garmin Connect usa uma chave de autenticação para garantir que você só possa emparelhar o dispositivo com um smartphone por vez. Além disso, você deve inserir um código de emparelhamento de 6 dígitos exibido em seu dispositivo para concluir o emparelhamento seguro e vinculado.

- 1 Fique ao alcance de uma rede Wi-Fi.
- 2 Pressione qualquer botão para ativar o dispositivo.
- 3 Pressione .  
 aparece.
- 4 Pressione .
- 5 No app Garmin Connect, selecione o menu de opções e selecione **Adicionar dispositivo**.
- 6 Insira o código de segurança exibido no dispositivo.
- 7 Digite um nome para o seu dispositivo.
- 8 Selecione uma rede Wi-Fi disponível e insira os detalhes de login.

## Alterar a rede Wi-Fi

Você pode adicionar ou alterar as redes Wi-Fi conectadas do aplicativo Garmin Connect em seu telefone. Os usuários secundários não podem gerenciar redes Wi-Fi.

- 1 Fique ao alcance de uma rede Wi-Fi.
- 2 Pressione qualquer botão para ativar o dispositivo.
- 3 Pressione .  
O  é exibido.
- 4 Pressione .
- 5 No app Garmin Connect, selecione  ou .
- 6 Selecione **Dispositivos Garmin** e selecione seu dispositivo.
- 7 Selecione **Conectividade > Wi-Fi > Minhas redes**.
- 8 Siga as instruções na tela.

## App Garmin Connect

É opcional e não é obrigatório usar o aplicativo Garmin Connect com seu dispositivo Index BPM. O app Garmin Connect permite que você visualize medições de pressão arterial, crie notas para suas medições, convide pessoas para usar seu dispositivo e gerencie lembretes de leitura de pressão arterial.

O dispositivo Index BPM é executado no modo autônomo até que você faça o download e emparelhe o dispositivo com o app Garmin Connect.





## Download do aplicativo

É opcional e não é obrigatório usar o aplicativo Garmin Connect com seu dispositivo Index BPM.

- 1 Em seu smartphone compatível, abra a loja de aplicativos e procure o app Garmin Connect.
- 2 Instale o app.  
Consulte o manual do proprietário do seu smartphone para obter mais informações.

## Emparelhamento do dispositivo com o app Garmin Connect

Você pode adicionar o dispositivo Index BPM à sua conta Garmin Connect.

- 1 Na app store do seu smartphone, instale e abra o app  Garmin Connect.
- 2 Selecione uma opção para adicionar seu dispositivo à sua conta do Garmin Connect:
  - Caso esta seja a primeira vez que você emparelha um dispositivo com o app Garmin Connect, siga as instruções mostradas na tela.
  - Se você já tiver emparelhado outro dispositivo usando o app Garmin Connect, no menu de configurações, selecione **Dispositivos Garmin > Adicionar dispositivo** e siga as instruções na tela.
- 3 Para entrar no modo de emparelhamento no dispositivo, pressione qualquer botão para ativar o dispositivo e pressione .  
O  é exibido.
- 4 Pressione .
- 5 Siga as instruções na tela do app Garmin Connect.

Novas medições são carregadas automaticamente no Garmin Connect app.

## Convide a usuários secundários


Antes de convidar usuários secundários, os usuários secundários devem instalar o app Garmin Connect em seus smartphones e criar uma conta.

Você pode convidar até 15 usuários secundários para criar um perfil e fazer medições em seu dispositivo usando o app Garmin Connect.

- 1 No app Garmin Connect em seu smartphone, siga as instruções na tela para convidar usuários secundários.  
O usuário secundário recebe um e-mail convidando-o a usar seu aparelho.
- 2 No smartphone do usuário secundário, aceite o convite por e-mail e siga as instruções na tela.
- 3 Faça uma medição no seu dispositivo Index BPM.  
O dispositivo Index BPM é sincronizado e o perfil do novo usuário fica disponível.

## Alterar o perfil do usuário

Antes de alterar o perfil do usuário, você deve concluir o processo de convite para usuários secundários e sincronizar o dispositivo com sua conta Garmin Connect.

- 1 Pressione qualquer botão para ativar o dispositivo.
- 2 Pressione  até que o nome do usuário seja exibido.
- 3 Faça uma medição.

Se você configurou seu dispositivo com uma conexão opcional Wi-Fi, as medições são carregadas na conta do usuário secundário Garmin Connect automaticamente.

# Informações sobre o dispositivo

## Reiniciar o dispositivo

Reiniciar o dispositivo apaga todos os dados e conexões.

Enquanto o dispositivo estiver desligado, pressione e segure  e o  por 10 segundos.

 aparece e o dispositivo é reiniciado.

## Substituição das pilhas




O dispositivo funciona com quatro pilhas AAA.

- 1 Pressione o botão da tampa da pilha localizado atrás da braçadeira.
- 2 Retire a tampa do compartimento da pilha.
- 3 Remova as pilhas do dispositivo.
- 4 Insira as novas pilhas, observando a polaridade.



- 5 Recoloque a tampa do compartimento da pilha.

## Visualizar a versão do software

- 1 Pressione qualquer botão para ativar o dispositivo.
- 2 Pressione o  até que  apareça na tela.
- 3 Pressione o .

## Cuidados com o dispositivo

### AVISO

Evite grandes impactos e tratamento severo, pois pode prejudicar a vida útil do produto.

Não coloque o dispositivo em locais com exposição prolongada a temperaturas extremas, pois isso pode causar danos permanentes.

Quando não pretender utilizar o dispositivo durante vários meses, remova as baterias.

Não use objetos afiados nem abrasivos para limpar o dispositivo.

Evite produtos químicos, abrasivos, solventes e repelentes de insetos que possam danificar os componentes de plástico e acabamentos.

Evite deixar o dispositivo exposto à luz solar direta.

## Limpar o dispositivo

Se necessário, você pode limpar a superfície do dispositivo para remover resíduos indesejados, fiapos e poeira.

**OBSERVAÇÃO:** você deve limpar o dispositivo pelo menos uma vez por ano.

- 1 Limpe a superfície do dispositivo usando um pano umedecido com água limpa.
- 2 Seque o dispositivo.

## **Armazenar o dispositivo**

- Role o manguito, até que ele esteja contra o dispositivo e prenda-o com o gancho e a presilha.
- Armazene o dispositivo em um local fresco e seco, longe da luz solar direta.
- Remova as pilhas, se não planeja usar o dispositivo por mais de 3 meses para evitar vazamento da pilha.

## **Manutenção**

- Nenhuma atualização de firmware é necessária durante a vida útil deste produto.
- Em raras ocasiões, talvez seja necessário reinstalar o firmware no dispositivo devido a um defeito de hardware. Nesse caso, o uso pretendido permanece inalterado.
- Qualquer modificação ou alteração no firmware é proibida.

## Especificações




















Visor	3,3 cm (1,3 pol.) OLED
Faixa de pressão do manguito	De 0 a 280 mmHg
Faixa de medição	Pressão arterial sistólica: de 60 a 250 mmHg Pressão arterial diastólica: de 40 a 180 mmHg
Método de medição	Oscilométrica
Precisão	Valor da pressão arterial: $\pm 3$ mmHg ou $\pm 2\%$ Pulso: $\pm 5\%$
Classificação de potência	Pilhas AAA LR03 CC 6 V, 4 1,5 V
Circunferência do braço	De 22 a 42 cm (de 8,6 a 16,5 pol.)
Peso	280 gramas (0,62 lb.) sem pilhas
Dimensões	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 pol.)
Duração da pilha	Até 9 meses
Intervalo de temperatura de funcionamento	De 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) De 15% a 90% de umidade relativa máxima Altitude máxima: 2.000 m (6.561,68 pés)
Intervalo de temperatura de armazenamento	De -25 °C a 70 °C (de -13 °F a 158 °F) De 10% a 95% de umidade relativa máxima Altitude máxima: 2.000 m (6.561,68 pés) De 800 a 1.060 hPa
Método de transmissão	Bluetooth® baixa energia 5,0
Capacidade de rede sem fio	IEEE 802.11 b/g/n
Garantia	Um ano
Peça aplicada	Tipo BF (braçadeira do antebraço)
Índice	BP707 4 pilhas AAA Manguito (encaixado) Manual de início rápido
Vida útil esperada	3 anos
Tempo ligado ou ativado	5 seg.
Tempo do ciclo de medição	De 50 a 60 seg., de acordo com o valor da pressão
Frequência sem fio	Wi-Fi: 2.412 a 2.472 MHz @18,04 dBm no máximo Bluetooth de baixa energia: 2.402 a 2.480 MHz a -2,33 dBm
Bluetooth de baixa energia	5,0
Faixa de Bluetooth de baixa energia	<9,1 m (30 pés) (típico)
Número máximo de conexões	1 smartphone
Redes sem fio	Somente b/g/n 2,4 GHz



Segurança de rede sem fio	WPA2
Alcance da rede sem fio	<30 m (100 pés) (típico)
Número máximo de redes sem fio	7 armazenadas

## Definições de símbolos


Esses símbolos e abreviações podem aparecer nas etiquetas do dispositivo.

	Não use este produto se tiver um marca-passo implantado.
	Leia as instruções antes de usar.
	Peça aplicada, tipo BF.
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
	Símbolo Classe II
	Descarte WEEE (Descarte de Equipamentos Eletroeletrônicos) e símbolo de reciclagem. O símbolo WEEE está anexado ao produto em conformidade com a diretiva da UE 2012/19/EC sobre Descarte de Equipamentos Eletroeletrônicos (WEEE). Recomenda-se seu uso na prevenção do descarte impróprio desse produto e na promoção da reutilização e da reciclagem.
	Aviso de bateria fraca. Indica que a bateria está abaixo de 50%.
	A bateria está muito baixa para ligar o dispositivo e deve ser trocada imediatamente.
	Símbolo universal de reciclagem.
	Marca de certificação FCC.
	Condições de armazenamento e transporte.
	Condições de armazenamento e transporte.
	Marca de certificação CE.
	Embalagem com ponto verde. Uma contribuição financeira foi paga a uma organização nacional qualificada de recuperação de embalagens.
	Bluetooth símbolo.
	Não use este dispositivo em um ambiente de RM (ressonância magnética).
IP22	O dispositivo é protegido contra objetos estranhos sólidos maiores que 12,5 mm (0,49 pol.). O dispositivo é protegido contra água pulverizada até 15° da vertical.
S/N	Número de série.
SYS / DIA	Pressão arterial sistólica em mmHg/pressão arterial diastólica em mmHg.
BPM	Batimentos cardíacos por minuto durante uma medição.
	Dispositivo médico.

	Identificação exclusiva do dispositivo.
---	---

## Códigos de erro

Os códigos de erro podem aparecer na tela do dispositivo para indicar um problema com o dispositivo (*Dicas para obter uma boa medição, página 4*). Caso o dispositivo Index BPM exiba um código de erro, remova o dispositivo do braço e desligue e ligue o dispositivo antes de tentar outra medição.

	O nível da pilha do dispositivo está baixo.
E1	O dispositivo não detectou uma medição.
E2	O manguito não inflou corretamente ou tem um vazamento.
E3	A medição está incorreta.
E4	O tempo limite do dispositivo expirou enquanto o manguito estava inflando ou esvaziando.
E5	O manguito está parcialmente inflado.
E6	A medição excedeu o valor máximo de pressão arterial.
E7	O dispositivo excedeu o tempo limite ao tentar conectar-se ao app Garmin Connect ou a uma rede Wi-Fi.
E8	O dispositivo apresentou um erro de comunicação interna.
E9	A atualização de software não foi instalada corretamente.
E10	O tempo limite do dispositivo esgotou.
X	O dispositivo excedeu o tempo limite ao tentar carregar uma medição ou concluir a configuração.

## Informações do fabricante

- Ya Horng Electronic Co., Ltd.
- [www.yahorng.com](http://www.yahorng.com)
- +886-6593-2201
- [healthcare@yahorng.com](mailto:healthcare@yahorng.com)
- No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City, TAIWAN

## Informações do representante autorizado

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Alemanha

## Informações do importador

- Tacx® B.V.
- [medicalcompliance@garmin.com](mailto:medicalcompliance@garmin.com)
- De Boeg 2, Oegstgeest, 2343 HK Países Baixos

## Garantia Limitada ao Consumidor

ESTA GARANTIA LIMITADA LHE CONCEDE DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E TAMBÉM OUTROS DIREITOS LEGAIS QUE PODEM VARIAR DE ACORDO COM O ESTADO (OU DE ACORDO COM O PAÍS OU A PROVÍNCIA). A GARMIN NÃO EXCLUI, LIMITA OU SUSPENDE OUTROS DIREITOS LEGAIS QUE VOCÊ POSSA TER EM CONFORMIDADE COM AS LEIS DO SEU ESTADO (OU PAÍS OU PROVÍNCIA). PARA TOTAL ENTENDIMENTO DE SEUS DIREITOS, VOCÊ DEVE CONSULTAR AS LEIS DO ESTADO, DO PAÍS OU DA PROVÍNCIA EM QUE ESTÁ.

Os produtos não relacionados à aviação têm garantia de ausência de defeitos de material e fabricação por um ano a partir da data da compra. Durante este período, a Garmin reparará ou substituirá, exclusivamente a seu próprio critério, os componentes que não apresentarem o desempenho normal esperado. Tal reparo ou substituição será feito sem custo para o cliente com relação a peças ou trabalho, desde que o cliente se responsabilize por qualquer custo de transporte. Esta Garantia Limitada não se aplica a: (i) danos externos, tais como riscos, cortes e amassados; (ii) peças consumíveis, tais como pilhas, salvo se os danos no produto forem resultantes de um defeito de materiais ou de mão de obra; (iii) danos resultantes de acidentes, uso excessivo ou incorreto, água, inundações, incêndios ou outras causas naturais ou externas; (iv) danos causados por reparos realizados por qualquer pessoa que não seja um fornecedor de serviços autorizado da Garmin; (v) danos em qualquer produto que tenha sido sujeito a modificações ou alterações sem a autorização por escrito da Garmin; (vi) danos em qualquer produto que tenha sido ligado a cabos de alimentação/dados não fornecidos pela Garmin ou danos a um produto que foi conectado a adaptadores CA e a cabos não certificados pela UL (Underwriters Laboratories) e que não foi rotulado como Fonte de energia limitada (LPS). Além disso, a Garmin reserva-se o direito de recusar serviços de garantia de produtos ou reparações obtidos e/ou utilizados em transgressão das leis de qualquer país. Os produtos de navegação da Garmin foram concebidos para serem usados exclusivamente como auxílio em viagens, não podendo nunca ser utilizados para quaisquer finalidades que requerem medições precisas de direção, distância, localização ou topografia. A Garmin não oferece quaisquer garantias quanto à exatidão ou precisão dos dados do mapa.

ATÉ O LIMITE MÁXIMO PERMITIDO PELA LEI APLICÁVEL, AS GARANTIAS E OS RECURSOS CONTIDOS NESTA GARANTIA LIMITADA SÃO EXCLUSIVOS E SUBSTITUEM QUALQUER OUTRA GARANTIA, E A GARMIN RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS E RECURSOS, EXPRESSOS OU IMPLÍCITOS, ESTATUTÁRIOS OU DE OUTRA MANEIRA, INCLUINDO, MAS SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER OUTRA GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZABILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM, ESTATUTÁRIO OU DE OUTRA MANEIRA. ESTA GARANTIA LIMITADA LHE CONCEDE DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E TAMBÉM OUTROS DIREITOS LEGAIS QUE PODEM VARIAR DE ACORDO COM O ESTADO E DE ACORDO COM O PAÍS OU A PROVÍNCIA. SE GARANTIAS IMPLÍCITAS NÃO PUDEREM SER RENUNCIADAS EM CONFORMIDADE COM AS LEIS DO SEU ESTADO OU PAÍS, AS REFERIDAS GARANTIAS SÃO LIMITADAS DURANTE O PERÍODO DE DURAÇÃO DESTA GARANTIA LIMITADA. ALGUNS ESTADOS (E PAÍSES E PROVÍNCIAS) NÃO PERMITEM LIMITAÇÕES SOBRE A DURAÇÃO DE UMA GARANTIA IMPLÍCITA, PORTANTO AS RESTRIÇÕES ACIMA PODEM NÃO SE APLICAR A VOCÊ.

SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A GARMIN SERÁ RESPONSÁVEL MEDIANTE SOLICITAÇÃO DE VIOLAÇÃO DE GARANTIA POR DANOS INCIDENTAIS, ESPECIAIS, INDIRETOS OU CONSEQUENTES, CAUSADOS PELA UTILIZAÇÃO, MÁ UTILIZAÇÃO OU INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO OU POR DEFEITOS NESTE. ALGUNS ESTADOS (E PAÍSES E PROVÍNCIAS) NÃO PERMITEM A EXCLUSÃO DE INDENIZAÇÕES INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PORTANTO AS RESTRIÇÕES ACIMA PODEM NÃO SE APLICAR A VOCÊ.

Se, durante o período de garantia, você enviar uma solicitação de serviço de garantia de acordo com esta Garantia Limitada, a Garmin, a seu critério: (i) reparará o dispositivo utilizando peças novas ou peças utilizadas anteriormente que atendam aos padrões de qualidade da Garmin; (ii) substituirá o dispositivo por um novo dispositivo ou um dispositivo recertificado da Garmin que atenda aos padrões de qualidade da Garmin ou (iii) trocará o dispositivo por um reembolso total do seu preço de compra. TAL RECURSO CONSTITUIRÁ SEU ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO PARA QUALQUER VIOLAÇÃO DE GARANTIA. Dispositivos reparados ou substituídos têm garantia de 90 dias. Se o dispositivo enviado ainda estiver coberto pela garantia original, a nova garantia será de 90 dias ou até o final da garantia original de 1 ano, o que tiver uma duração maior.

Antes de recorrer ao serviço de garantia, acesse e analise os recursos de ajuda on-line disponíveis em [support.garmin.com](http://support.garmin.com). Se, mesmo depois de usar esses recursos, você perceber que seu dispositivo ainda não está funcionando corretamente, entre em contato com uma instalação de serviço autorizada da Garmin no país de origem da compra ou siga as instruções presentes no site [support.garmin.com](http://support.garmin.com) para obter o serviço de garantia. Se você está localizado nos Estados Unidos, também pode ligar para 1-800-800-1020.

Se você procurar o serviço de garantia fora do país original de compra, a Garmin não pode garantir que as peças e os produtos necessários para reparar ou substituir o seu produto estarão disponíveis, devido a diferenças nas ofertas de produtos e nas normas, leis e regulamentos aplicáveis. Por conseguinte, a Garmin poderá, a seu exclusivo critério e sujeito às leis aplicáveis, reparar seu produto com peças comparáveis ou substituir o seu produto por um produto comparável da Garmin (novo ou uma substituição recertificada pela Garmin), ou exigir que você envie seu produto para uma Instalação de serviço autorizado da Garmin no país de compra original ou para uma Instalação de serviço autorizado da Garmin em outro país que possa atender seu produto e, nesse caso, você será responsável por cumprir todas as leis e regulamentos aplicáveis de importação e exportação e por pagar todos os impostos alfandegários, IVA, taxas de transporte e outros impostos e taxas associados. Em alguns casos, a Garmin e seus revendedores podem não ser capazes de atender seu produto em um país fora do país original de compra ou de devolver um produto reparado ou substituído para você nesse país, devido às normas, leis ou regulamentos aplicáveis nesse país.

**Compras em leilões online:** os produtos comprados em leilões online não são passíveis de abatimento ou outra oferta especial da cobertura de garantia da Garmin. Confirmações de compra em leilões on-line não são aceitas para verificação da garantia. Para obter o serviço de garantia, é necessária a nota de venda original, ou uma cópia, do distribuidor original. A Garmin não substitui componentes em falta de qualquer pacote adquirido através de leilões online.

**Compras Internacionais:** dependendo do país, uma garantia separada deve ser oferecida por distribuidores internacionais para dispositivos adquiridos fora dos Estados Unidos. Se aplicável, essa garantia pode ser providenciada pelo distribuidor local no país, e esse distribuidor oferecerá manutenção local para seu dispositivo. As garantias do distribuidor são válidas apenas na área de distribuição pretendida. Os dispositivos adquiridos nos Estados Unidos ou Canadá deverão ser devolvidos ao centro de serviço Garmin no Reino Unido, Estados Unidos, Canadá ou Taiwan para manutenção

## Descarte

Atuação das diretivas europeias 2011/65/EU, 2012/19/EU e 2015/863/EU, para a redução do uso de substâncias perigosas em dispositivos elétricos e eletrônicos e para descarte de resíduos. O símbolo aplicado no dispositivo ou em sua embalagem significa que, ao final de sua vida útil, o produto não deve ser descartado com lixo doméstico. Ao final da vida útil do dispositivo, o usuário deve entregá-lo a um ponto de coleta designado para resíduos elétricos e eletrônicos, ou devolver o dispositivo ao revendedor ao comprar um novo dispositivo. O descarte do produto separadamente ajuda a proteger a saúde humana e o meio ambiente. A coleta e a reciclagem de seu dispositivo também ajudam a conservar os recursos naturais. O dispositivo e suas peças são marcados com relação ao descarte, conforme apropriado, de acordo com as regulamentações nacionais ou regionais.

## Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

O Index BPM destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo Index BPM deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissão CE CISPR11	Grupo 1	O dispositivo Index BPM utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RE CISPR11	Classe B	O dispositivo Index BPM utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	O dispositivo Index BPM é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	O dispositivo Index BPM é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.

## Declaração – Emissões e imunidade eletromagnéticas

Para equipamentos e sistemas que não são de suporte à vida e são especificados para uso somente em um local protegido. O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente. Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte da unidade, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.


O dispositivo Index BPM destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela a seguir. O cliente ou o usuário do dispositivo Index BPM deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato: $\pm 8$ kV Ar: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contato: $\pm 8$ kV Ar: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de fornecimento de energia $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	N/D <sup>1</sup>	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Onda IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha(s) para linha(s) $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linha(s) para o terra	N/D	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções rápidas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclo 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	Quedas de tensão: N/A	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Index BPM precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o Index BPM seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia do Index BPM devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

O dispositivo Index BPM destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado na tabela a seguir. O cliente ou o usuário do dispositivo Index BPM deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

**OBSERVAÇÃO:** essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>1</sup> Não aplicável. O Index BPM é alimentado por bateria, não por CA.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Conduzido RFIEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms: Em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	N/D <sup>2</sup>	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados a distâncias menores em relação a qualquer parte do ÍNDICE BPM, incluindo cabos, do que as distâncias de separação recomendadas, calculadas a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80M Hz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80M Hz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	<p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>d = 1,2√P de 80 MHz a 800 MHz<sup>3</sup></p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: </p>

O Index BPM destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético (para cuidados de saúde em casa) no qual as interferências de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do Index BPM pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e Index BPM, conforme recomendado na tabela a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

<sup>2</sup> Não aplicável. O EUT está operando por bateria, sem alimentação para a rede de CA.

<sup>3</sup> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.



**Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Index BPM**

Potência máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $p$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**OBSERVAÇÃO:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

**OBSERVAÇÃO:** essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

O Index BPM destina-se ao uso no ambiente eletromagnético (para cuidados de saúde domiciliar) especificado na tabela a seguir. O cliente ou o usuário do Index BPM deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

**Declaração do fabricante – Especificações do teste de imunidade eletromagnética para IMUNIDADE DO COMPARTIMENTO para equipamentos de comunicação de RF sem fio**

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Service	Módulo	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)	Nível de conformidade (V/m para atendimento o médico domiciliar)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>4</sup> Desvio de $\pm 5$ kHz seno a 1kHz	2	0,3	28	28
710	704–470	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

<sup>4</sup> Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Service	Módulo	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)	Nível de conformidade (V/m para atendimento o médico domiciliar)
		Banda LTE 5					
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28	28
1 845							
1 970							
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID, 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							
<b>OBSERVAÇÃO:</b> se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO ou o SISTEMA ELETROMÉDICO pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.							
<b>OBSERVAÇÃO:</b> para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas.							
<b>OBSERVAÇÃO:</b> a portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de 50%.							

## Riscos residuais

O vazamento de corrente elétrica causa choque elétrico.	O produto usa uma fonte de alimentação à bateria que não causará choque elétrico devido a vazamento.	Aceitável
A pressão incorreta do manguito resulta em valores incorretos de pressão arterial.	O Manual do usuário declara que, se você tiver dúvidas sobre a pressão arterial, deverá informar ao médico.	Aceitável
Não é possível liberar automaticamente a pressão, causando desconforto ao usuário.	O Manual do usuário declara que você deve interromper a medição caso se sinta desconfortável.	Aceitável
O produto foi danificado durante o processo de entrega, por isso falha.	Se o produto estiver danificado devido ao envio, entre em contato com o distribuidor.	Aceitável
Causa reações adversas na pele.	Todos os materiais que entram em contato com a pele humana passaram no teste de biocompatibilidade.	Aceitável
Os campos eletromagnéticos interferem com outras funções do produto.	Os produtos passaram pelos testes de verificação EMC EN 60601-1-2 e IEC 301489-1/-17.	Aceitável
A função do produto é afetada pela interferência de campos eletromagnéticos ambientais.	Os produtos passaram pelos testes de verificação EMC EN 60601-1-2 e IEC 301489-1/-17.	Aceitável
Gera uma interferência eletromagnética que afeta outros produtos próximos.	Os produtos passaram pelos testes de verificação EMC EN 60601-1-2 e IEC 301489-1/-17.	Aceitável
A pressão excessiva causa hematomas ou vermelhidão.	O produto tem um mecanismo de proteção contra sobrepressão. Se você se sentir mal durante a medição, remova o manguito e pare de usar o dispositivo.	Aceitável
Não é possível liberar automaticamente a pressão e isso causa desconforto ao usuário.	O produto tem um mecanismo de proteção contra sobrepressão. Se você se sentir mal durante a medição, remova o manguito e pare de usar o dispositivo.	Aceitável
Utilização inadequada que resulta em medição incorreta da pressão arterial.	O Manual do usuário explica a forma correta de utilizar o dispositivo.	Aceitável
O valor da pressão arterial medida (no OLED) pelo dispositivo apresenta um valor de erro incorreto, resultando em falsa avaliação.	O produto passou no teste de interferência sem fio e atende aos requisitos da norma EN 300 328.	Aceitável

Causa pressão arterial instável.	O Manual do usuário explica as mensagens de erro e as precauções.	Aceitável
Pode causar ferimentos ou pressão arterial incorreta.	O Manual do usuário explica as mensagens de erro e as precauções.	Aceitável

## Declaração de Conformidade da EU

de acordo com o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745

### Declaração de Conformidade

Esta Declaração de Conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante mencionado abaixo. Fica confirmado que o produto listado cumpre os requisitos estabelecidos na Diretiva do Conselho relacionada à harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao Regulamento (UE) MDR 2017/745 para dispositivos médicos (Anexo IX – Avaliação da Conformidade com base em um Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação da Documentação Técnica) certificado pela DNV Product Assurance AS (número do organismo notificado – 2460). O produto também está em conformidade com as Diretivas do Conselho 2011/65/UE (RoHS) e 2014/53/UE (RED).

Para o seguinte equipamento:

**Nome do produto:** Index BPM

**Designação do modelo / Nome da Marca:** BP707 / Garmin

**Nome do fabricante:** Ya Horng Electronic Co., Ltd.

**Fábrica:** Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.

**Endereço do fabricante:** No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

**Endereço da fábrica:** Room 201, Building No. 9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, China

**Número de registro único (SRN):** TW-MF-000010109

**Número do certificado MDR UE, data de emissão e vencimento:**

Certificado No.: C539652

Data de Certificação Inicial: 30 de agosto de 2023

Válido até: 30 de agosto de 2028

**UDI-DI básico:** 471987331BP2021A8G

**Nome do organismo notificado:** DNV Product Assurance AS

**Número do organismo notificado:** CE 2460

**Endereço do organismo notificado:**

Veritasveien 1

1363 Høvik

**País:** Noruega

**Finalidade pretendida:** o dispositivo Index BPM é um monitor de pressão arterial sem câmara. Este é um dispositivo médico usado para medir a pressão arterial sistólica e diastólica e a frequência cardíaca. O dispositivo foi projetado para medição e operação por adultos com idades entre 18 e 75 anos. O dispositivo foi projetado para medição em adultos (idade de 18 a 75 anos) com circunferência de braço de 22 a 42 cm (8,6 a 16,5 pol).

**Isenção de responsabilidade:** o dispositivo Index BPM não deve ser usado para diagnosticar nenhuma doença. Somente médicos estão qualificados para diagnosticar e tratar doenças, inclusive a hipertensão arterial. Você deve entrar em contato com o médico, se o dispositivo exibir valores de hipertensão ou pressão arterial alta. Não há efeitos colaterais conhecidos relacionados ao uso deste dispositivo. O Index BPM é um dispositivo autônomo, que não precisa ser conectado a um app de smartphone. O app de smartphone opcional deve ser usado exclusivamente para o armazenamento de dados para registros pessoais. O app não realiza nenhuma ação com relação aos dados nem executa qualquer ação além do armazenamento.

**Código GMDN:** 45617 Esfigmomanômetro eletrônico de inflação automática, portátil, braço/pulso

**Código CND:** Z1203020501 MONITORES DE PRESSÃO ARTERIAL OSCILOMÉTRICOS NÃO INVASIVOS

**Classificação:** Classe IIa MDR 2017/745 Anexo VIII, Regra 10

Declarado sob a exclusiva responsabilidade do fabricante mencionado acima.

Confirma-se que cumpre os requisitos estabelecidos na Diretiva do Conselho, sobre harmonização das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao Regulamento (UE) MDR 2017/745 para dispositivos médicos – Anexo IX AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COM BASE EM UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E NA AVALIAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA para ser certificado pela DNV GL Presafe AS (número do organismo notificado – 2460). Para a avaliação dos aspectos de segurança dos produtos da Classe IIa, são aplicadas as seguintes normas harmonizadas:

**I, Normas harmonizadas da UE**

- EN ISO 13485:2016: Dispositivos médicos. Sistemas de gerenciamento da qualidade. Requisitos para fins regulamentares
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Equipamentos eletromédicos – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- EN 1060-1: 1995 + A1: 2009: Esfigmomanômetros não invasivos Parte 1: Requisitos gerais
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Esfigmomanômetros não invasivos. Requisitos complementares para sistemas eletromecânicos de medição de pressão arterial
- EN ISO 81060-2:2019: Esfigmomanômetros não invasivos – Parte 2: Investigação clínica do tipo de medição automatizada intermitente
- EN 60601-1-11: 2015: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos, utilizados no ambiente doméstico de cuidado à saúde
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Compatibilidade eletromagnética e assuntos do espectro de rádio (ERM); Sistemas de transmissão de banda larga; Equipamento de transmissão de dados operando na banda ISM de 2,4 GHz e utilizando técnicas de modulação de banda larga; EN harmonizada cobrindo os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva para Equipamentos de Rádio (2014/53/UE)
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019: Compatibilidade eletromagnética e assuntos do espectro de rádio (ERM); Norma de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4 :2020: Compatibilidade eletromagnética e assuntos do espectro de rádio (ERM); Norma de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 17: Condições específicas para sistemas de transmissão de dados de banda larga
- EN 60601-1-2:2015: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
- EN 60601-1-6:2010+A1 :2015: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
- EN 62366-1:2015: Produtos para saúde – Aplicação de engenharia de usabilidade a produtos para saúde
- EN 62304:2006+A1 :2015: Software para produtos para saúde – Processos de ciclo de vida do software
- Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relacionada à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos. O Certificado de Conformidade inclui a Diretiva 2015/863, publicada em 2015 pela UE (muitas vezes referida como RoHS 3) e a Diretiva 2017/2102/UE, publicada pela UE em 17 de novembro de 2015
- Regulamento (CE) No. 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relacionado ao registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH)

**II, Normas Internacionais**

- ISO 14971:2019: Produtos para saúde – Aplicação de gerenciamento de riscos a produtos para saúde
- IEC 60601-1: 2005+A1:2012 Equipamentos eletromédicos – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- ISO 81060-2:2018-A1:2020 Esfigmomanômetros não invasivos – Parte 2: Investigação clínica do tipo de medição automatizada intermitente

- IEC 80601-2-30: 2018: Equipamentos eletromédicos – Parte 2-30: Regras específicas para segurança básica e desempenho essencial de esfigmomanômetros automatizados não invasivos
  - IEC 60601-1-11:2015: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos, utilizados no ambiente doméstico de cuidado à saúde
  - IEC 60601-1-2:2014: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios
  - ISO 10993-1: 2018: Avaliação biológica de produtos para saúde – Parte 1: Avaliação e ensaio em um processo de gestão de riscos
  - ISO 10993-5: 2009: Avaliação biológica de produtos para saúde – Parte 5: Ensaios de citotoxicidade in vitro
  - ISO 10993-10: 2010: Avaliação biológica de produtos para saúde. Ensaios para irritação e sensibilização da pele
  - IEC 60601-1-6:2010-A1: 2013: Equipamentos eletromédicos – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
  - IEC 62366-1: 2015/COR:2016: Produtos para saúde – Aplicação de engenharia de usabilidade a produtos para saúde
  - ISO 15223-1:2021: Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados com etiquetas de produtos para saúde, rotulagem e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais
  - IEC 62304:2006+A1 :2015: Software para produtos para saúde – Processos de ciclo de vida do software
- III, Especificações Comuns da UE (CS)
- Não existem regulamentos CS aplicáveis

O seguinte fabricante/importador ou representante autorizado é responsável por esta declaração:

**Kahl Handelsvertretung**

**Isarstr. 33 40699 Erkrath Alemanha**

Pessoa responsável pelo fabricante por fazer esta declaração:

**Jerry Hsu, Gerente Geral**

**Ya Horng**



