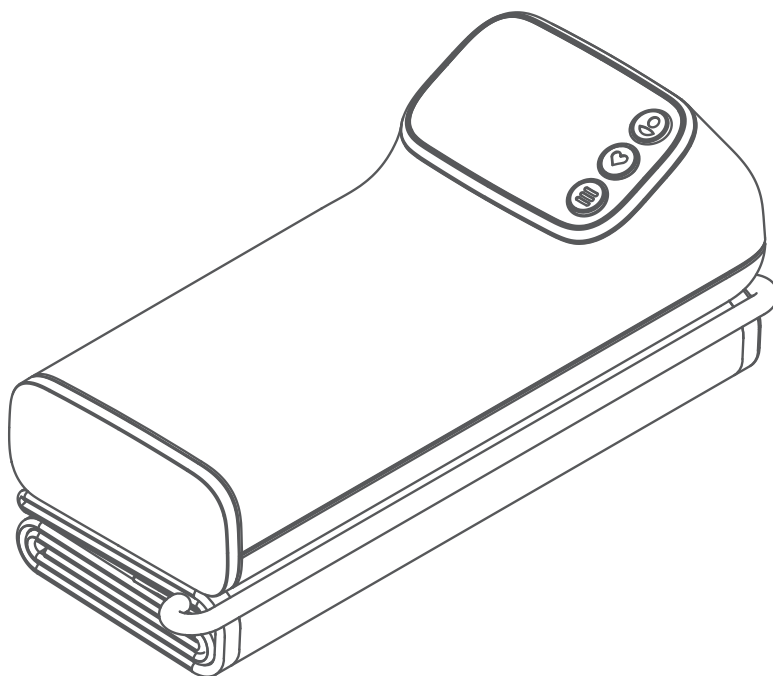


GARMIN®



INDEX™ BPM

Manual de utilizare

© 2024 Garmin Ltd. sau filialele sale

Toate drepturile rezervate. Conform legilor privind drepturile de autor, acest manual nu poate fi copiat, în întregime sau parțial, fără acordul scris al Garmin. Garmin își rezervă dreptul de a-și modifica sau îmbunătăți produsele și de a aduce schimbări conținutului acestui manual fără obligația de a înștiința vreo persoană sau organizație cu privire la asemenea modificări sau îmbunătățiri. Vizitați www.garmin.com pentru actualizări curente și informații suplimentare cu privire la utilizarea produsului.

Garmin®, sigla Garmin și Tacx® sunt mărci comerciale ale Garmin Ltd. sau ale filialelor sale, înregistrate în S.U.A. și alte țări. Garmin Connect™ și Garmin Index™ sunt mărci comerciale ale Garmin Ltd. sau ale filialelor sale. Aceste mărci comerciale nu pot fi utilizate fără permisiunea explicită a Garmin.

Marca verbală BLUETOOTH® și siglele sunt proprietatea Bluetooth SIG, Inc. și orice utilizare a acestor mărci de către Garmin are loc sub licență. Wi-Fi® este o marcă înregistrată a Wi-Fi Alliance Corporation. Alte mărci și nume comerciale aparțin proprietarilor respectivi.

Acest dispozitiv este conform cu Regulamentul Uniunii Europene privind dispozitivele medicale 2017/745. Nr. certificat CE: C539652.

Acest dispozitiv a fost fabricat de Ya Heng Electronic Co., Ltd.

M/N: BP707

Cuprins

Informații importante privind siguranța și produsul..... 1

Restricții pentru utilizator	1
Avertismente privind sănătatea	1
Avertismente referitoare la baterie	1
Raportate de incidente	2
Atenționare legată de baterie	2
Utilizarea prevăzută	2

Introducere.....2

Beneficiul clinic	2
-------------------------	---

Prezentare generală a dispozitivului..... 3

Activarea dispozitivului	4
Sfaturi pentru a obține o măsurătoare bună	4
Sfaturi pentru reglarea manșetei	5
Măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului	6

Funcții inteligente..... 7

Conectarea la o rețea Wi-Fi	7
Schimbarea rețelei Wi-Fi	8
Aplicația Garmin Connect	8
Invitarea utilizatorilor secundari	9
Modificarea profilului de utilizator	9

Informații dispozitiv..... 9

Resetarea dispozitivului	9
Înlocuirea bateriilor	10
Vizualizarea versiunii de software	10
Întreținerea dispozitivului	10
Specificații	12
Legendă simboluri	13
Coduri de eroare	15
Informațiile producătorului	15
Informațiile reprezentantului autorizat	15
Informații importator	15
Eliminarea	16
Îndrumare și Declarația producătorului - Emisiile electromagnetice	16

Declarație - Imunitate și emisii electromagnetice	17
Riscuri reziduale	21
Declarație de conformitate CE	22

Informații importante privind siguranța și produsul

AVERTISMENT

Citiți toate instrucțiunile cu atenție înainte de instalarea și utilizarea dispozitivului Index BPM.

Restricții pentru utilizator

AVERTISMENT

- Acest produs este conceput pentru a fi utilizat de persoane care nu sunt cadre medicale profesionale, într-un mediu casnic.
- Nu utilizați acest produs dacă nu aveți vârsta de 18 ani.
- Nu utilizați acest produs dacă aveți vârsta de peste 75 de ani.
- Nu utilizați acest produs dacă circumferința brațului stâng este mai mare de 42 cm (16,5 in.) sau mai mică de 22 cm (8,6 in.).
- Nu utilizați acest produs dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau dacă sunteți însărcinată și suferiți de preeclampsie sau toxemie.
- Nu folosiți acest produs dacă aveți un stimulator cardiac sau alt dispozitiv electronic implantat.

Avertismente privind sănătatea

AVERTISMENT

- Consultați-vă întotdeauna cu medicul dvs. înainte de a începe sau de a modifica orice program de exerciții.
- Măsurătorile oferite de acest dispozitiv au doar scop orientativ. Garmin® nu este responsabilă pentru consecințele informațiilor eronate. Acest dispozitiv nu este destinat diagnosticării, tratării, vindecării sau prevenirii vreunei boli.
- Nu modificați medicația pe baza măsurătorilor oferite de acest dispozitiv. Luați medicamentele așa cum vă sunt prescrise de medicul dvs. Numai un medic este calificat să diagnosticheze și să trateze tensiunea arterială ridicată.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării într-un mediu bogat în oxigen.
- Acest produs nu este destinat sterilizării la care sunt suspuse dispozitivele de uz medical.
- Nu utilizați acest dispozitiv pe același membru pe care aveți alt dispozitiv de monitorizare a sănătății.
- Dacă ați suferit o mastectomie, nu utilizați acest dispozitiv pe brațul de pe aceeași parte cu mastectomia.

Avertismente referitoare la baterie

AVERTISMENT

Pe acest dispozitiv trebuie utilizate baterii alcaline înlocuibile.

În cazul nerespectării acestor reguli, bateriile pot avea o durată de funcționare mai scurtă sau pot prezenta risc de deteriorare a dispozitivului, de incendiu, arsuri chimice, scurgeri ale electroliților și/sau de vătămare corporală.

- Nu expuneți dispozitivul sau bateriile la incendii, explozii sau alte pericole.
-  **BATERIILE SUNT PERICULOASE ȘI NU TREBUIE LĂSATE LA ÎNDEMÂNA COPIILOR. NU INTRODUCEȚI BATERIILE NOI SAU UTILIZATE ÎN GURĂ SAU ÎN ORICE PARTE A CORPULUI.** Se pot produce răni serioase sau fatale în termen de 2 ore dacă acestea sunt înghițite sau introduse în corp. Dacă se întâmplă sau se suspectează acest lucru, solicitați ajutor medical imediat.
- Nu dezasamblați, modificați, refabricați, perforați sau deteriorați dispozitivul sau bateriile.
- Înlocuiți bateriile numai cu baterii de schimb corecte. Utilizarea altor baterii prezintă risc de incendiu sau de explozie.
- Nu combinați tipuri diferite de baterii.
- Nu combinați baterii vechi și noi.

Raportate de incidente

ATENȚIONARE

În cazul unui incident grav legat de dispozitiv, raportați toate detaliile producătorului și reprezentantului autorizat al acestuia.

Atenționare legată de baterie

ATENȚIONARE

Contactați centrul local de reciclare a deșeurilor pentru a elimina dispozitivul/bateriile în conformitate cu legile și reglementările locale în vigoare.

Utilizarea prevăzută

Dispozitivul Index BPM este un monitor de tensiune arterială fără tuburi. Acesta este un dispozitiv medical destinat măsurării tensiunii arteriale sistolice și diastolice și a pulsului. Dispozitivul este proiectat pentru măsurarea și utilizarea de către adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 75 de ani. Dispozitivul este conceput pentru adulții (cu vârsta cuprinsă între 18 și 75 de ani) cu o circumferință a brațului de 22 până la 42 cm (8,6 - 16,5 in.). Dispozitivul Index BPM nu este destinat diagnosticării bolilor. Numai un medic este calificat să diagnosticheze și să trateze bolile, inclusiv tensiunea arterială ridicată. Trebuie să vă adresați medicului dvs. dacă dispozitivul indică valori hipertensive sau o tensiune arterială ridicată. Nu există efecte secundare cunoscute pentru utilizarea acestui dispozitiv.

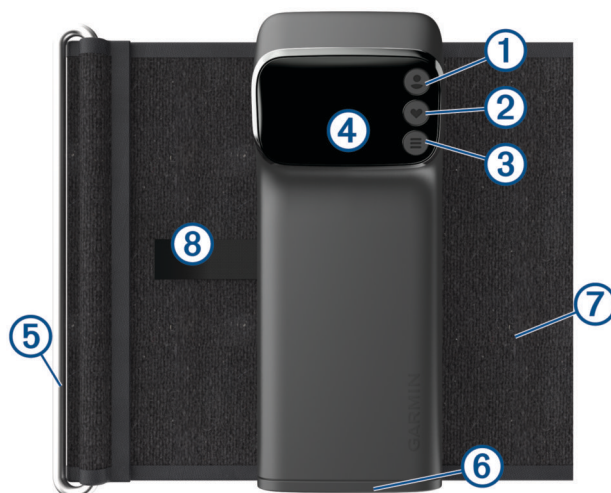
Introducere

Dispozitivul Index BPM este un dispozitiv autonom, care măsoară și afișează tensiunea arterială și pulsul. Nu este necesar să-l conectați la o aplicație de smartphone. Aplicația opțională de smartphone poate fi utilizată doar pentru a stoca date pentru păstrarea înregistrărilor personale.

Beneficiul clinic

Monitorizarea tensiunii arteriale la domiciliu vă permite să participați la îngrijirea propriei sănătăți. Ajută la reducerea costurilor cu asistența medicală și poate îmbunătăți atât calitatea, cât și rezultatele gestionării hipertensiunii. Posibilitatea de a vă monitoriza tensiunea arterială și pulsul vă permite să solicitați asistență medicală din timp atunci când valorile sunt în afara intervalului normal.

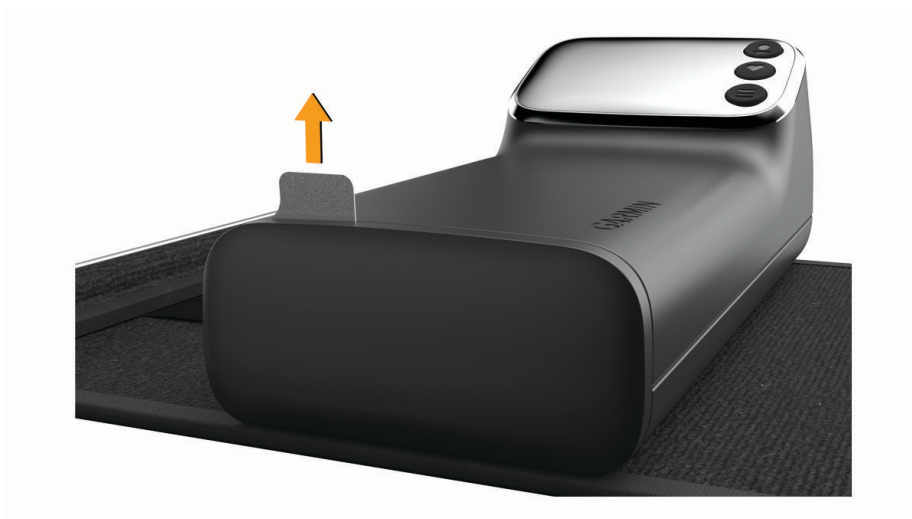
Prezentare generală a dispozitivului



① 	Utilizator
② 	Măsurătoare
③ 	Meniu
④	Afișare
⑤	Bara de fixare
⑥	Capac baterie
⑦	Manșetă
⑧	Aripioară

Activarea dispozitivului

1 Îndepărtați clapeta de tragere de pe capacul compartimentului bateriilor.



2 Apăsați pe orice buton.

Sfaturi pentru a obține o măsurătoare bună

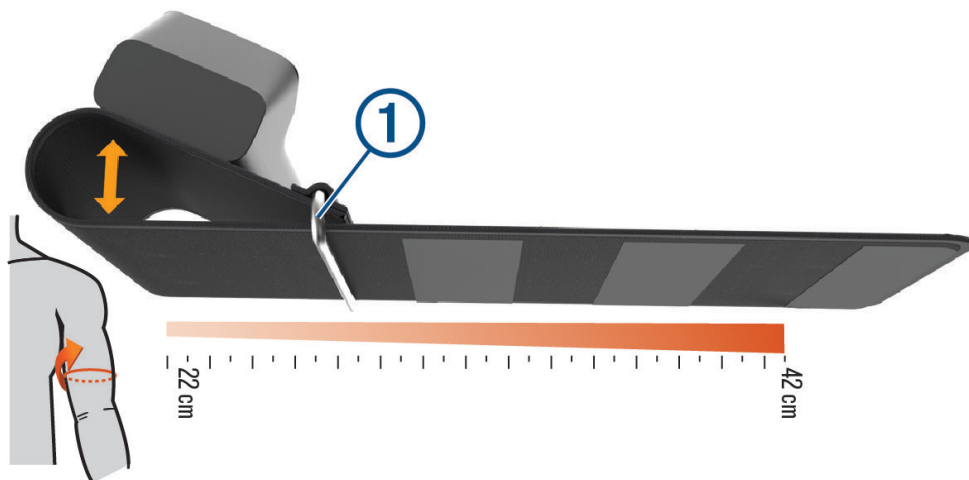
Dispozitivul Index BPM afișează rezultatele timp de câteva secunde și se oprește automat.

- Citiți toate instrucțiunile înainte de măsurare.
- Evitați să mâncați, să fumați sau să faceți exerciții fizice înainte de măsurare.
- După ce ați poziționat cureaua manșetei pe braț, relaxați-vă cel puțin 5 minute înainte de măsurare.
- Folosiți același braț de fiecare dată când măsurați.
- Măsurați la aceeași oră în fiecare zi.
- Evitați îmbrăcămintea strâmtă sau voluminoasă care ar putea limita fluxul de sânge.
- Evitați să vorbiți în timpul măsurărilor.
- Evitați distragerile în timpul măsurărilor.

Sfaturi pentru reglarea manșetei

Manșeta Index BPM trebuie să fie cât mai strâmtă posibil, dar în același timp, să rămână confortabilă.

NOTĂ: poate fi mai ușor să reglați manșeta înainte de a o pune pe braț.



- Glisați bara de fixare ① în orice punct, de-a lungul manșetei și pliați manșeta peste bara de fixare pentru a forma o buclă.

SUGESTIE: dacă este necesar pentru o fixare adecvată, puteți poziționa bara de fixare pe o secțiune a materialului velcro.

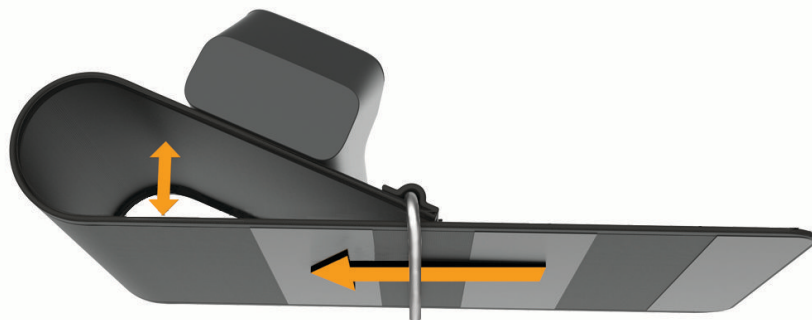
- Pentru brațe mai mari, poziționați bara mai departe de carcasa principală.
- După ce manșeta a fost reglată pentru o potrivire adecvată, păstrați bucla formată astfel încât să vă puteți pune și scoate monitorul de tensiune arterială în timpul utilizării fără alte ajustări.

Măsurarea tensiunii arteriale și a pulsului

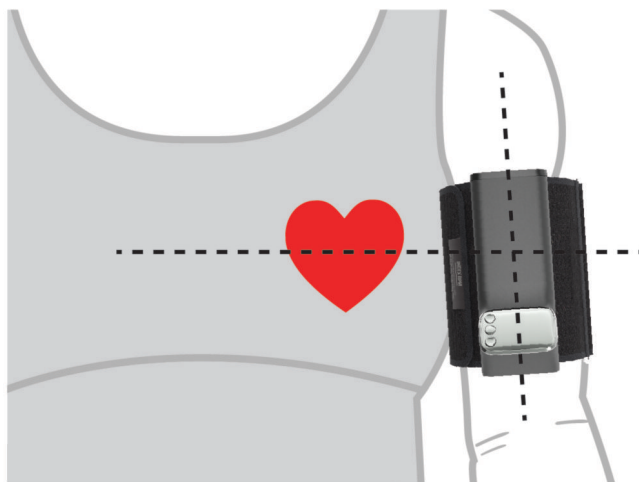
Pentru sfaturi despre cum să efectuați o măsurare exactă a tensiunii arteriale și a pulsului, consultați [Sfaturi pentru a obține o măsurătoare bună](#), pagina 4.

Puteți efectua o singură măsurătoare (1X) sau puteți efectua trei măsurători consecutive și să calculați media (3X).

- 1 Desfaceți cureaua manșetei.
- 2 Prindeți bara de fixare și slăbiți cureaua manșetei trăgând-o prin bara de fixare până când formează o buclă.
SUGESTIE: dacă este necesar, trageți bara de fixare departe de dispozitiv pentru a începe să formați bucla.



- 3 Pliăți cureaua manșetei peste bara de fixare și fixați cureaua cu velcro.
- 4 Introduceți brațul în bucla manșetei și poziționați dispozitivul pe partea superioară a brațului.



Dispozitivul trebuie să fie deasupra cotului și la nivelul inimii. Ecranul trebuie să fie orientat spre dumneavoastră.

SUGESTIE: după ce ați ajustat manșeta pentru a se potrivi corect pe brațul dvs., ar trebui să o puteți pune și scoate de pe braț fără să o ajustați pentru fiecare utilizare.

- 5 Dacă este necesar, scoateți manșeta de pe braț și reglați-o din nou astfel încât să stea strânsă, dar să fie și confortabilă ([Sfaturi pentru reglarea manșetei](#), pagina 5).

NOTĂ: dacă dispozitivul nu este bine fixat, este posibil ca măsurătorile să nu fie precise.

- 6 Stați jos, ținând picioarele pe podea.
- 7 Așezați brațul pe o masă sau pe o suprafață plană.

8 Apăsați orice buton pentru a activa dispozitivul.

9 Selectați o opțiune:

- Pentru o măsurătoare, apăsați .

Apare .

- Pentru trei măsurători, mențineți apăsat .

Apare .

NOTĂ: există o perioadă de odihnă de un minut după fiecare măsurătoare. Nu vă mișcați și nu vorbiți până la finalizarea celei de-a treia măsurători.

Manșeta se umflă și dezumflă automat pentru fiecare măsurătoare. Rezultatul va apărea pe ecran.

Dacă v-ați configurat dispozitivul cu o conexiune Wi-Fi® opțională, măsurătorile sunt încărcate automat în contul Garmin Connect™.

Oprirea măsurătorii

Puteți opri măsurarea în orice moment.

1 Apăsați .

2 Scoateți manșeta fixată de pe partea superioară a brațului.

Vizualizarea ultimei măsurători

1 Apăsați pe  > .

 apare pe ecran.

2 Apăsați .

Funcții inteligente

Conectarea la o rețea Wi-Fi

ATENȚIONARE

Nu încercați să asociați dispozitivul cu un smartphone care nu este dispozitivul dvs. personal.

Nu încercați să conectați dispozitivul la o rețea Wi-Fi nesecurizată sau la o rețea Wi-Fi fără parolă.

Nu dezvăluiți acreditările sau parola contului dvs.

Trebuie să vă conectați dispozitivul la aplicația Garmin Connect de pe smartphone pentru a vă putea conecta la o rețea Wi-Fi.

Utilizarea unei rețele Wi-Fi cu dispozitivul Index BPM este opțională, nu obligatorie. Dispozitivul Index BPM poate sincroniza măsurătorile cu aplicația Garmin Connect când este conectat la o rețea Wi-Fi.

Dispozitivul Index BPM utilizează măsuri de securitate pentru a preveni încălcarea datelor. De exemplu, aplicația Garmin Connect utilizează o cheie de autentificare pentru a vă asigura că puteți asocia dispozitivul cu un singur smartphone la un moment dat și că trebuie să introduceți un cod de asociere din 6 cifre afișat pe dispozitiv, pentru a finaliza asocierea securizată și conectată.

1 Deplasați-vă în aria de acoperire a unei rețele Wi-Fi.

2 Apăsați orice buton pentru a activa dispozitivul.

3 Apăsați .

Apare .

4 Apăsați .

5 Din aplicația Garmin Connect, selectați meniul de opțiuni și selectați **Adăugare dispozitiv**.

6 Introduceți codul de securitate afișat pe dispozitiv.

7 Introduceți un nume pentru dispozitivul dvs.

8 Selectați o rețea Wi-Fi disponibilă și introduceți detaliile de conectare.

Schimbarea rețelei Wi-Fi

Puteți adăuga sau modifica rețelele Wi-Fi conectate din aplicația Garmin Connect de pe telefon. Utilizatorii secundari nu pot gestiona rețelele Wi-Fi.

- 1 Deplasați-vă în aria de acoperire a unei rețele Wi-Fi.
- 2 Apăsați orice buton pentru a activa dispozitivul.
- 3 Apăsați .
Apare  .
- 4 Apăsați .
- 5 Din aplicația Garmin Connect, selectați  sau .
- 6 Selectați **Dispozitive Garmin** și selectați-vă dispozitivul.
- 7 Selectați **Conectivitate > Wi-Fi > Rețelele mele**.
- 8 Urmați instrucțiunile de pe ecran.

Aplicația Garmin Connect

Utilizarea aplicației Garmin Connect cu dispozitivul Index BPM este opțională, nu obligatorie. Aplicația Garmin Connect vă permite să vizualizați măsurătorile tensiunii arteriale, să creați note pentru acestea, să invitați persoane să vă folosească dispozitivul și să gestionați mementourile de citire a tensiunii arteriale.

Dispozitivul Index BPM funcționează în modul autonom până când descărcați și asociați dispozitivul cu aplicația Garmin Connect.

Descărcarea aplicației

Utilizarea aplicației Garmin Connect cu dispozitivul Index BPM este opțională, nu obligatorie.

- 1 Deschideți magazinul de aplicații de pe smartphone-ul dvs. compatibil și căutați aplicația Garmin Connect.
- 2 Instalați aplicația.
Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al smartphone-ului.

Asocierea dispozitivului cu aplicația Garmin Connect

Puteți să adăugați dispozitivul Index BPM în contul Garmin Connect.

- 1 Din magazinul de aplicații de pe smartphone-ul dvs., instalați și deschideți aplicația  Garmin Connect.
 - 2 Selectați o opțiune pentru adăugarea dispozitivului dvs. la contul Garmin Connect:
 - Dacă acesta este primul dispozitiv asociat cu ajutorul aplicației Garmin Connect, urmați instrucțiunile de pe ecran.
 - Dacă ați asociat deja alt dispozitiv cu aplicația Garmin Connect, din meniul de setări, selectați **Dispozitive Garmin > Adăugare dispozitiv** și urmați instrucțiunile de pe ecran.
 - 3 Pentru a intra în modul de asociere pe dispozitiv, apăsați orice buton pentru a activa dispozitivul, apoi apăsați pe .
Apare  .
 - 4 Apăsați .
 - 5 Urmați instrucțiunile de pe ecran din aplicația Garmin Connect.
- Măsurătorile noi se încarcă automat în aplicația Garmin Connect.

Invitarea utilizatorilor secundari

Înainte de a putea invita utilizatori secundari, aceștia trebuie să instaleze aplicația Garmin Connect pe smartphone-urile lor și să își creeze conturi.

Puteți invita până la 15 utilizatori secundari să creeze un profil și să efectueze măsurători pe dispozitivul dvs. cu ajutorul aplicației Garmin Connect.

- 1 Din aplicația Garmin Connect de pe smartphone, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a invita utilizatori secundari.

Utilizatorul secundar primește un e-mail prin care este invitat să utilizeze dispozitivul.

- 2 De pe smartphone-ul utilizatorului secundar, acceptați invitația prin e-mail și urmați instrucțiunile de pe ecran.

- 3 Efectuați o măsurătoare pe dispozitivul Index BPM.

Dispozitivul Index BPM se sincronizează și profilul noului utilizator devine disponibil.

Modificarea profilului de utilizator

Pentru a putea modifica profilul de utilizator, trebuie să finalizați procesul de invitație pentru utilizatorii secundari și să sincronizați contul Garmin Connect cu dispozitivul.

- 1 Apăsați orice buton pentru a activa dispozitivul.
- 2 Apăsați pe  până când apare numele utilizatorului.
- 3 Efectuați o măsurătoare.

Dacă v-ați configurat dispozitivul cu o conexiune Wi-Fi opțională, măsurătorile sunt încărcate automat în contul Garmin Connect al utilizatorului secundar.

Informații dispozitiv

Resetarea dispozitivului

Resetarea dispozitivului șterge toate datele și conexiunile.

În timp ce dispozitivul este oprit, țineți apăsat pe  și  timp de 10 secunde.

 apare și dispozitivul se resetează.

Înlocuirea bateriilor

Dispozitivul funcționează cu patru baterii AAA.

- 1 Apăsăți butonul de pe capacul compartimentului bateriilor, din spatele manșetei.
- 2 Scoateți capacul bateriei.
- 3 Scoateți bateriile din dispozitiv.
- 4 Introduceți bateriile noi, respectând polaritatea.



- 5 Repoziționați capacul bateriei.

Vizualizarea versiunii de software

- 1 Apăsăți orice buton pentru a activa dispozitivul.
- 2 Apăsăți pe  până când pe ecran apare .
- 3 Apăsăți .

Întreținerea dispozitivului

ATENȚIONARE

Evitați șocuri extreme și tratamente brutale, deoarece acestea pot diminua durata de viață a produsului.

Nu depozitați dispozitivul în locuri în care poate fi expus timp îndelungat la temperaturi extreme; în caz contrar, dispozitivul poate fi deteriorat ireversibil.

Când intenționați să nu utilizați dispozitivul mai multe luni, scoateți bateriile.

Nu utilizați un obiect ascuțit sau abraziv, pentru a curăța dispozitivul.

Evitați agenții chimici de curățare, solvenții și insecticidele care pot deteriora componentele din plastic și finisajele.

Evitați să lăsați dispozitivul în lumina directă a soarelui.

Curățarea dispozitivului

Dacă este necesar, puteți curăța suprafața dispozitivului pentru a îndepărta reziduurile nedorite, scamele și praful.

NOTĂ: trebuie să curățați dispozitivul cel puțin o dată pe an.

- 1 Curățați suprafața dispozitivului folosind o lavetă umezită cu apă curată.
- 2 Ștergeți dispozitivul pentru a-l usca.

Depozitarea dispozitivului

- Înfășurați cureaua manșetei până când se sprijină pe dispozitiv și fixați manșeta cu secțiunea din velcro.
- Depozitați dispozitivul într-un loc răcoros și uscat, ferit de lumina directă a soarelui.
- Scoateți bateriile dacă nu intenționați să folosiți dispozitivul mai mult de 3 luni, pentru a preveni scurgerile din baterii.

Întreținere

- Nu este necesară actualizarea firmware-ului pe toată durata de viață a acestui produs.
- În foarte rare cazuri, este posibil să fie nevoie să reinstalați firmware-ul pe dispozitiv din cauza unei defecțiuni de hardware. În acest caz, utilizarea prevăzută rămâne neschimbată.
- Orice modificare sau schimbare a firmware-ului este interzisă.

Specificații

Afișaj	OLED de 3,3 cm (1,3 in.)
Domeniul de presiune al manșetei	Între 0 și 280 mmHg
Domeniul de măsurare	Tensiunea arterială sistolică: între 60 și 250 mmHg Tensiunea arterială diastolică: între 40 și 180 mmHg
Metoda de măsurare	Oscilometrică
Acuratețe	Valoarea tensiunii arteriale: ± 3 mmHg sau $\pm 2\%$ Pulsul: $\pm 5\%$
Puterea nominală	6 V c.c., 4 baterii LR03 AAA de 1,5 V
Circumferința brațului	Între 22 și 42 cm (8,6 - 16,5 in.)
Greutate	280 grame (0,62 lb.) fără baterii
Dimensiuni	150 x 60 x 80 mm (5,9 x 2,4 x 3,1 in.)
Durata de viață a bateriei	Până la 9 luni.
Interval de temperatură optimă de funcționare	Între 10° și 40°C (între 50° și 104°F) Între 15 % și 90 % umiditate relativă maximă Altitudinea maximă: 2.000 m (6561,68 ft.)
Interval de temperatură de depozitare	Între -25° și 70°C (între -13° și 158°F) Între 10 % și 95 % umiditate relativă maximă Altitudinea maximă: 2.000 m (6561,68 ft.) Între 800 și 1.060 hPa
Metoda de transmisie	Tehnologia cu energie redusă Bluetooth® 5.0
Capacitate de conectarea la rețele wireless	IEEE 802.11 b/g/n
Garanție	Un an.
Partea aplicată	Tip BF (manșetă pentru partea superioară a brațului)
Cuprins	BP707 4 baterii AAA Manșetă (atașată) Manual de inițiere rapidă
Durata de viață preconizată	3 ani.
Timpul de pornire sau de activare	5 sec.
Durata ciclului de măsurare	Între 50 și 60 sec., în funcție de valoarea tensiunii
Frecvență wireless	Wi-Fi: 2412 - 2472 MHz la maximum 18,04 dBm Tehnologia cu energie redusă Bluetooth: 2402 - 2480 MHz la -2,33 dBm
Tehnologia cu energie redusă Bluetooth	5,0
Intervalul tehnologiei cu energie redusă Bluetooth	<9,1 m (30 ft.) (tipic)
Numărul maxim de conexiuni	1 smartphone

Rețele wireless	Numai b/g/n 2.4 GHz
Securitatea în rețelele wireless	WPA2
Raza de conectare la rețelele wireless	<30 m (100 ft.) (tipic)
Numărul maxim de rețele wireless	7 stocate

Legendă simboluri

Aceste simboluri și abrevieri pot fi afișate pe etichetele dispozitivului.

	Nu utilizați acest produs dacă aveți un stimulator cardiac implantat.
	Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
	Partea aplicată, tipul BF.
	Producător
	Importator
	Distribuitor
	Simbol clasa II
	WEEE simbolul pentru eliminare și reciclare. Simbolul WEEE este atașat produsului în conformitate cu directiva UE 2012/19/UE, cu privire la Deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE). Scopul său este de a descuraja eliminarea neadecvată a acestui produs și de a promova reutilizarea și reciclarea.
	Avertisment de descărcare a bateriei. Indică dacă bateria este descărcată sub 50 %.
	Bateria este prea descărcată pentru a porni dispozitivul și trebuie schimbată imediat.
	Simbolul universal pentru reciclare.
	Marca de certificare FCC.
	Condiții de depozitare și transport.
	Condiții de depozitare și transport.
	Marcajul de certificare CE.
	Ambalaje cu Punctul Verde. O contribuție financiară a fost plătită unei organizații naționale calificate de recuperare a ambalajelor.
	Simbolul Bluetooth.
	Nu utilizați acest dispozitiv într-un mediu cu RM (rezonanță magnetică).
IP22	Dispozitivul este protejat împotriva obiectelor străine solide, mai mari de 12,5 mm (0,49 in.). Dispozitivul este protejat împotriva apei pulverizate până la 15° față de verticală.
S/N	Număr de serie.
SYS / DIA	Tensiunea arterială sistolică în mmHg/ tensiunea arterială diastolică în mmHg.
BPM	Bătăile inimii pe minut în timpul unei măsurători.
	Dispozitiv medical.

UDI	Identificarea unică a dispozitivului.
------------	---------------------------------------

Coduri de eroare

Pe ecranul dispozitivului pot apărea coduri de eroare pentru a indica o problemă cu dispozitivul (*Sfaturi pentru a obține o măsurătoare bună, pagina 4*). Dacă dispozitivul Index BPM afișează un cod de eroare, trebuie să scoateți dispozitivul de pe braț și să-l opriți și să-l reporniți înainte de a încerca o altă măsurare.

	Nivelul bateriei dispozitivului este scăzut.
E1	Dispozitivul nu a detectat nicio măsurătoare.
E2	Manșeta nu s-a umflat corect sau are o scurgere.
E3	Măsurătoarea este incorectă.
E4	Dispozitivul s-a oprit în timp ce manșeta se umfla sau se dezumfla.
E5	Manșeta este umflată parțial.
E6	Măsurătoarea a depășit valoarea maximă a tensiunii arteriale.
E7	Dispozitivul s-a oprit în timp ce încerca să se conecteze la aplicația Garmin Connect sau la o rețea Wi-Fi.
E8	Dispozitivul a înregistrat o eroare de comunicare internă.
E9	Actualizarea software-ului nu s-a instalat corect.
E10	Dispozitivul s-a oprit.
X	Dispozitivul s-a oprit în timp ce încerca să încarce o măsurătoare sau să finalizeze configurarea.

Informațiile producătorului

- Ya Horng Electronic Co., Ltd.
- www.yahorng.com
- +886-6593-2201
- healthcare@yahorng.com
- No. 35, Shalun, Anding Dist., Tainan, TAIWAN

Informațiile reprezentantului autorizat

- Kahl Handelsvertretung
- Isarstr. 33 40699 Erkrath, Germania

Informații importator

- Tacx® B.V.
- medicalcompliance@garmin.com
- De Boeg 2, Oegstgeest, 2343 HK Țările de Jos

Eliminarea

Se aplică directivele europene 2011/65/UE, 2012/19/UE și 2015/863/UE, pentru reducerea utilizării substanțelor periculoase în dispozitivele electrice și electronice și pentru eliminarea deșeurilor. Simbolul aplicat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia înseamnă că, la sfârșitul duratei sale de viață, produsul nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului, utilizatorul trebuie să îl predea la un punct de colectare desemnat pentru deșeurile electrice și electronice sau să îl returneze comerciantului atunci când achiziționează un dispozitiv nou. Eliminarea separată a produsului contribuie la protejarea sănătății umane și a mediului. Colectarea și reciclarea dispozitivului dvs. contribuie, de asemenea, la conservarea resurselor naturale. Dispozitivul și componentele sale au marcaje cu privire la eliminare, în funcție de caz, în conformitate cu reglementările naționale sau regionale.

Îndrumare și Declarația producătorului - Emisiile electromagnetice

Dispozitivul Index BPM este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Index BPM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Îndrumare
Emisii CE CISPR11	Grupul 1	Dispozitivul Index BPM utilizează energia RF numai pentru funcția internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RE CISPR11	Clasa B	Dispozitivul Index BPM utilizează energia RF numai pentru funcția internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	Dispozitivul Index BPM poate fi utilizat în toate clădirile, inclusiv în locuințe și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile cu locuințe.
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	Dispozitivul Index BPM poate fi utilizat în toate clădirile, inclusiv în locuințe și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile cu locuințe.

Declarație - Imunitate și emisii electromagnetice

Pentru echipamentele și sistemele care nu sunt pentru susținerea vieții și care sunt destinate utilizării numai într-o locație ecranată. Utilizarea acestui echipament lângă sau deasupra altor echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie supravegheate pentru a se verifica funcționarea normală a acestora. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 in.) față de orice parte a unității, inclusiv a cablurilor indicate de producător. În caz contrar, ar putea avea loc degradarea performanțelor acestui echipament.

Dispozitivul Index BPM este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelul următor. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Index BPM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - Îndrumare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Tranziție electrică rapidă/explozie IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică ¹	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Supratensiune IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de la o linie(ii) la alta(ele) $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de la o linie(ii) la masă	Nu se aplică	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare cu energie electrică IEC 61000-4-11	Căderi de tensiune: 0 % UT; 0,5 cicluri 0 % UT; 1 ciclu 70 % UT; 25/30 cicluri Întreruperi de tensiune: 0 % UT; 250/300 cicluri	Căderi de tensiune: Nu se aplică	Calitatea energiei electrice ar trebui să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit. Dacă utilizatorul dispozitivului Index BPM necesită funcționarea sa continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca Index BPM să fie alimentat de la o sursă de energie neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmp magnetic frecvență electrică (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz și 60 Hz	Câmpurile magnetice ale frecvențelor electrice ale dispozitivului Index BPM trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Dispozitivul Index BPM este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în tabelul următor. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Index BPM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

NOTĂ: este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de pe structuri, obiecte și persoane.

¹ Nu este aplicabil. Alimentarea dispozitivului Index BPM este asigurată de baterii, la curent alternativ.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - Îndrumare
Condusă RFIEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms: În benzile ISM și de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	Nu se aplică ²	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a INDEX BPM, inclusiv a cablurilor, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului.
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	Distanța de separare reco- mandată: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz ³ $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, în wați (W), conform produ- cătorului transmițătorului, și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Pot apărea interferențe în apropierea echipa- mentelor marcate cu următorul simbol: 

Dispozitivul Index BPM este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic (pentru asistență medicală la domiciliu) în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Index BPM poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și Index BPM, așa cum se recomandă în tabelul următor, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

² Nu este aplicabil. EUT funcționează pe baterii, fără alimentare de la rețeaua de curent alternativ.

³ Între 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe superioare.

Distanța de separare recomandată dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivul Index BPM

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului în m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	Nu se aplică	0,12	0,23
0,1	Nu se aplică	0,38	0,73
1	Nu se aplică	1,2	2,3
10	Nu se aplică	3,8	7,3
100	Nu se aplică	12	23

În cazul transmițătoarelor care au o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului acestuia.

NOTĂ: între 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe superioare.

NOTĂ: este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de pe structuri, obiecte și persoane.

Dispozitivul Index BPM este destinat utilizării în mediul electromagnetic (pentru asistență medicală la domiciliu), specificat în tabelul următor. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Index BPM trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Declarația producătorului - Specificații de testare a imunității electromagnetice pentru IMUNITATEA PORTULUI DIN INCINTĂ la echipamentele de comunicații RF fără fir

Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	NIVEL TEST DE IMUNITATE (V/m)	Nivel de conformitate (V/m pentru asistență medicală la domiciliu)
385	380-390	TETRA 400	Modulație impulsuri la 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ⁴ ±5 kHz deviație, 1kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710	704-470	Bandă LTE 13,17	Modulație impulsuri la 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800	Modulație impulsuri la 18 Hz	2	0,3	28	28
870							

⁴ Ca alternativă la modulația FM, poate fi utilizată o modulație a impulsurilor de 50 % la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă o modulație reală, aceasta ar fi cel mai rea situație.

Frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	NIVEL TEST DE IMUNITATE (V/m)	Nivel de conformitate (V/m pentru asistență medicală la domiciliu)
930		iDEN 820 CDMA 850 Bandă LTE 5					
1 720	1 700-1 990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandă LTE 1, 2, 3, 4, 25 UMTS	Modulație impulsuri la 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, bandă LTE 7	Modulație impulsuri la 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impulsuri la 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5 500							
5 785							

NOTĂ: dacă este necesar pentru atingerea NIVELULUI TESTULUI DE IMUNITATE, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

NOTĂ: pentru anumite servicii, sunt incluse doar frecvențele uplink.

NOTĂ: unda purtătoare trebuie să fie modulată, utilizând un semnal cu undă pătrată și ciclul de funcționare de 50 %.

Riscuri reziduale

Scurgerile de curent electric provoacă electrocutarea.	Produsul utilizează o sursă de alimentare cu baterii, care nu va provoca electrocutarea din cauza scurgerilor.	Acceptabil
Presiunea incorectă a manșetei duce la obținerea unor valori incorecte pentru tensiunea arterială.	În manualul de utilizare se precizează că, dacă aveți îndoieli cu privire la tensiunea arterială, trebuie să vă informați medicul.	Acceptabil
Nu poate să elibereze automat presiunea, provocând disconfort utilizatorului.	În manualul de utilizare se precizează că, dacă vă simțiți inconfortabil, trebuie să opriți măsurarea.	Acceptabil
Produsul este deteriorat în timpul procesului de livrare și nu funcționează.	Dacă produsul este deteriorat în timpul expedierii, contactați distribuitorul.	Acceptabil
Provoacă reacții adverse la nivelul pielii.	Toate materialele care vin în contact cu pielea umană au trecut testul de biocompatibilitate.	Acceptabil
Câmpurile electromagnetice interferează cu alte funcții ale produsului.	Produsele au trecut testele de verificare EMC EN 60601-1-2 și IEC 301489-1/-17.	Acceptabil
Funcționarea produsului este afectată de interferența câmpurilor electromagnetice din mediul înconjurător.	Produsele au trecut testele de verificare EMC EN 60601-1-2 și IEC 301489-1/-17.	Acceptabil
Generează o interferență electromagnetică care afectează alte produse din apropiere.	Produsele au trecut testele de verificare EMC EN 60601-1-2 și IEC 301489-1/-17.	Acceptabil
Presiunea excesivă provoacă vânătăi sau roșeață.	Produsul dispune de un mecanism de protecție la suprapresiune. Dacă nu vă simțiți bine în timpul măsurătorii, scoateți manșeta și nu mai utilizați dispozitivul.	Acceptabil
Nu poate să elibereze automat presiunea, provocând disconfort utilizatorului.	Produsul dispune de un mecanism de protecție la suprapresiune. Dacă nu vă simțiți bine în timpul măsurătorii, scoateți manșeta și nu mai utilizați dispozitivul.	Acceptabil
Utilizarea incorectă duce la măsurarea incorectă a tensiunii arteriale.	Manualul de utilizare explică modul corect de utilizare a dispozitivului.	Acceptabil
Pentru tensiunea arterială măsurată (pe OLED) de dispozitiv este afișată o valoare de eroare incorectă, ceea ce duce la o apreciere falsă.	Produsul a trecut testul de interferență wireless și îndeplinește cerințele reglementărilor EN 300 328.	Acceptabil

Cauzează tensiune arterială instabilă.	Manualul de utilizare explică mesajele de eroare și măsurile de precauție.	Acceptabil
Poate provoca leziuni sau afișa o tensiune arterială incorectă.	Manualul de utilizare explică mesajele de eroare și măsurile de precauție.	Acceptabil

Declarație de conformitate CE

conform Reglementării privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745

Declarație de conformitate

Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului menționat mai jos. Prin prezenta se confirmă că produsul specificat este conform cu cerințele stabilite în Directiva Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la Regulamentul (UE) MDR 2017/745 privind dispozitivele medicale (Anexa IX - Evaluarea conformității pe baza unui sistem de management al calității și evaluarea documentației tehnice), certificat de DNV Product Assurance AS (număr de organism notificat - 2460). Produsul este, de asemenea, conform cu Directivele 2011/65/UE (RoHS) și 2014/53/UE (RED) ale Consiliului.

Pentru următoarele echipamente:

Numele produsului: Index BPM

Denumirea modelul/Nume marcă: BP707 / Garmin

Numele producătorului: Ya Horng Electronic Co., Ltd.

Fabrica: Ya Horng (Dongguan) Electronic Co., Ltd.

Adresa producătorului: No.35, Shalun, Anding Dist., Tainan City 745, Taiwan

Adresa fabricii: Room 201, Building #9, No. 84 Gaoyu South Road, Tangxia Town, Dong Guan, Guangdong, China

Număr unic de înregistrare (SRN): TW-MF-000010109

Numărul și data de expirare a certificatului UE MDR:

Nr. certificat: C539652

Data de certificare inițială: 30 august 2023

Valabil până la: 30 august 2028

UDI-DI de bază: 471987331BP2021A8G

Denumirea organismului notificat: DNV Product Assurance AS

Numărul organismului notificat: CE 2460

Adresa organismului notificat:

Veritasveien 1

1363 Høvik

Țara: Norvegia

Scopul vizat: dispozitivul Index BPM este un monitor de tensiune arterială fără tuburi. Acesta este un dispozitiv medical destinat măsurării tensiunii arteriale sistolice și diastolice și a pulsului. Dispozitivul este proiectat pentru măsurarea și utilizarea de către adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 75 de ani. Dispozitivul este conceput pentru adulții (cu vârsta cuprinsă între 18 și 75 de ani) cu o circumferință a brațului de 22 până la 42 cm (8,6 - 16,5 in.).

Declarație de exonerare de răspundere: dispozitivul Index BPM nu este destinat diagnosticării bolilor. Numai un medic este calificat să diagnosticheze și să trateze bolile, inclusiv tensiunea arterială ridicată. Trebuie să vă adresați medicului dvs. dacă dispozitivul indică valori hipertensive sau o tensiune arterială ridicată. Nu există efecte secundare cunoscute pentru utilizarea acestui dispozitiv. Index BPM este un dispozitiv independent și nu este necesar să-l conectați la o aplicație de smartphone. Aplicația opțională de smartphone poate fi utilizată doar pentru a stoca date pentru păstrarea înregistrărilor personale. Aplicația nu efectuează nicio acțiune asupra datelor sau nu efectuează altă acțiune în afară de stocare.

Codul GMDN: 45617 Sfigmomanometru electronic și portabil, cu umflare automată, pentru braț/încheietura mâinii

Codul CND: Z1203020501 MONITORE OSCILOMETRICE NEINVAZIVE DE TENSIUNE ARTERIALĂ

Clasificare: Clasa IIa MDR 2017/745 Anexa VIII, Regula 10

Declarată sub responsabilitatea exclusivă a producătorului menționat mai sus.

Prin prezenta se confirmă că produsul este conform cu cerințele stabilite în Directiva Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la Regulamentul (UE) MDR 2017/745 privind dispozitivele medicale - Anexa IX - EVALUAREA CONFORMITĂȚII PE BAZA UNUI SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ȘI EVALUAREA DOCUMENTAȚIEI TEHNICE, care trebuie certificat de DNV GL Presafe AS (număr de organism notificat - 2460). Pentru evaluarea privind aspectele de siguranță ale produselor din clasa IIa, se aplică următoarele standarde armonizate:

I, Standardele armonizate ale UE

- EN ISO 13485:2016: Dispozitive medicale. Sistemele de management al calității. Cerințe în scopuri reglementare
- EN 60601-1:2006+A1:2013 : Echipamente electromedicale. Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale
- EN 1060-1: 1995 + A1: 2009 Sfigmomanometre neinvazive Partea 1: Cerințe generale
- EN 1060-3: 1997+A2:2009: Sfigmomanometre neinvazive. Cerințe suplimentare pentru sistemele electromecanice de măsurare a tensiunii arteriale
- EN ISO 81060-2:2019 Sfigmomanometre neinvazive – Partea 2: Investigarea clinică a tipului de măsurare automată intermitentă
- EN 60601-1-11: 2015: Echipamente electrice medicale – Partea 1-11: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale – Standard colateral: Cerințe pentru echipamentele electrice medicale și sistemele electromedicale utilizate în mediul de îngrijire medicală la domiciliu
- ETSI EN 300 328 v2.2.2: 2019: Compatibilitatea electromagnetică și aspecte legate de spectrul radio (ERM); Sisteme de transmisie în bandă largă; Echipamente de transmisie de date care funcționează în banda ISM de 2,4 GHz și care utilizează tehnici de modulație în bandă largă; Standard EN armonizat, care acoperă cerințele esențiale ale articolului 3.2 din Directiva privind echipamentele radio (2014/53/UE)
- ETSI EN 301 489 –1 v2.2.3: 2019: Compatibilitatea electromagnetică și aspecte legate de spectrul radio (ERM); Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente și servicii radio; Partea 1: Cerințe tehnice comune
- ETSI EN 301 489-17 v3.2.4 :2020: Compatibilitatea electromagnetică și aspecte legate de spectrul radio (ERM); Standard de compatibilitate electromagnetică (CEM) pentru echipamente radio; Partea 17: Condiții specifice pentru sistemele de transmisie de date în bandă largă
- EN 60601-1-2:2015 : Echipamente electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și teste
- EN 60601-1-6:2010+A1 :2015 : Echipamente electromedicale - Partea 1-6: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Utilizabilitate
- EN 62366-1:2015 : Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale
- EN 62304:2006+A1 :2015 : Software pentru dispozitive medicale - Procesele ciclului de viață al software-ului
- Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice. Certificatul de conformitate include Directiva 2015/863 publicată în 2015 de UE (denumită adesea RoHS 3) și Directiva 2017/2102/UE publicată de UE la 17 noiembrie 2015
- Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

II, Standardele internaționale

- ISO 14971:2019: Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului pentru dispozitivele medicale
- IEC 60601-1:2005+A1:2012 Echipamente electromedicale. Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale
- ISO 81060-2:2018+A1:2020 Sfigmomanometre neinvazive – Partea 2: Investigarea clinică a tipului de măsurare automată intermitentă

- IEC 80601-2-30: 2018: Echipamente electromedicale -- Partea 2-30: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale ale sfigmomanometrelor automate neinvazive
 - EN 60601-1-11: 2015: Echipamente electrice medicale -- Partea 1-11: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale -- Standard colateral: Cerințe pentru echipamentele electrice medicale și sistemele electromedicale utilizate în mediul de îngrijire medicală la domiciliu
 - IEC 60601-1-2:2014 : Echipamente electromedicale. Partea 1-2: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și teste
 - ISO 10993-1: 2018: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale -- Partea 1: Evaluarea și testarea în cadrul unui proces de management al riscurilor
 - ISO 10993-5: 2009: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale -- Partea 5: Teste de citotoxicitate in vitro
 - ISO 10993-10: 2010: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Teste de iritație și sensibilizare a pielii
 - IEC 60601-1-6:2010+A1: 2013: Echipamente electromedicale - Partea 1-6: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanțele esențiale - Standard colateral: Utilizabilitate
 - IEC 62366-1: 2015/COR:2016: Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale
 - ISO 15223-1:2021: Dispozitive medicale -- Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate -- Partea 1: Cerințe generale
 - IEC 62304:2006+A1 :2015 : Software pentru dispozitive medicale - Procesele ciclului de viață al software-ului
- III, Specificații comune (CS) UE
- Nu există reglementări CS aplicabile

Următorul producător/importator sau reprezentant autorizat este responsabil pentru această declarație:

Kahl Handelsvertretung

Isarstr. 33 40699 Erkrath Germania

Persoana responsabilă din partea producătorului pentru acordarea acestei declarații:

Jerry Hsu, Director General

Ya Horng

