

LA LENA

BLOOD PRESSURE MONITOR

MANUAL



CE 0123



Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83, 40549
Dusseldorf, Germany

 Guangdong Xinyu Electronic and Technology Co., Ltd.
No. 42, CuiCheng Road, Cuiheng New District, 528400
Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ECB006

PAŽNÍ TLAKOMĚŘ

CO JE TO KREVNÍ TLAK?

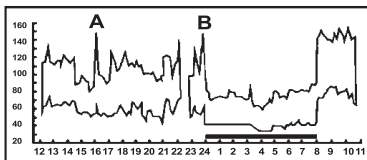
Krevní tlak je síla, kterou vyvíjí krev na stěny tepen. Krevní tlak se neustále mění podle cyklu srdeční činnosti. Nejvyšší tlak cyklu je nazýván „systolický tlak“ (SYS), a nejnižší „diastolický tlak“ (DIA). Obě hodnoty, systolický i diastolický tlak, umožňují lékařům vyhodnotit stav krevního tlaku pacienta. Krevní tlak ovlivňuje řada faktorů, jako jsou např. fyzická námaha, stres nebo denní doba. Krevní tlak je zpravidla nižší ráno a roste v odpoledních a večerních hodinách. V létě bývá krevní tlak nižší než v zimě.

PROČ JE DOBRÉ MĚŘIT SI KREVNÍ TLAK DOMA

Měření tlaku lékařem může být poznamenáno dodatečným stresem, který může způsobit zvýšení krevního tlaku. Jelikož je krevní tlak závislý na mnohých faktorech, jednotlivé měření nemusí být dostačující pro postavení přesné diagnózy. Krevní tlak měřený ráno po probuzení, před jídlem a v pohodlné poloze je určovaně jako základní tlak krve. V praxi zápis takového tlaku je těžký k provedení, ale provedení takového měření doma ve správných podmínkách tento úkol usnadňuje.

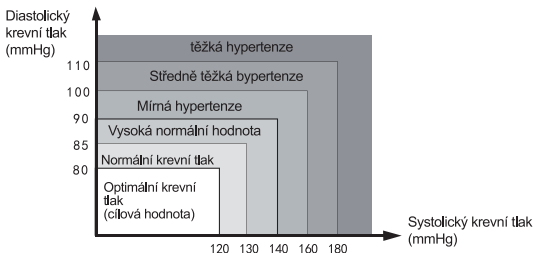
KOLÍSÁNÍ TLAKU

Krevní tlak každého z nás se mění prakticky ze dne na den nebo v závislosti na ročním období. Takové výkyvy jsou více pociťovány pacienty s vysokým krevním tlakem. Obvykle je krevní tlak vyšší během práce a snižuje se v noci během spánku. Výkres ukazuje kolísání tlaku během dne při měření každých 5 min. Silnější čára znamená fázi snu. Růst tlaku ve 4 odpoledne (označený písmem „A“ na grafu) a o půlnoci (písmeno „B“ na grafu) byly způsobeny bolestí pociťovanou pacientem.



KLASIFIKACE KREVNÍHO TLAKU PODLE WHO

Standards určování vysokého a nízkého tlaku nezávisle na věku pacienta – jak bylo ukázáno v tabulce – byly určeny Světovou zdravotnickou organizací (WHO).



DŮLEŽITÉ POKYNY TÝKAJÍCÍ SE MĚŘENÍ

- Vyhodnocení měření tlaku by měl provádět lékař nebo jiný specialista z oblasti medicíny, který zná historii léčby pacienta. S použitím tlakoměru lze průběžně provádět ukládání hodnot krevního tlaku. Následně lze ukládané hodnoty využívat ke stanovení diagnózy a terapeutických cílů.
- Těsně ovítně manžetu kolem paže. Manžeta se musí nacházet ve výšce srdce.

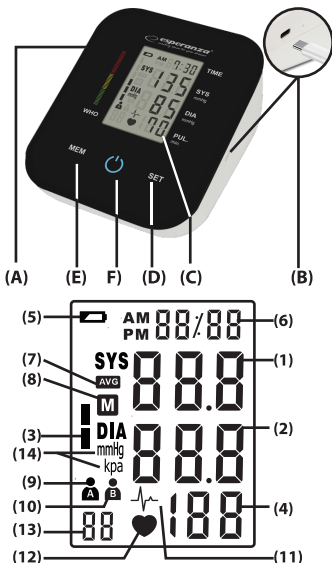
- Během měření se nesmí zařízení přenášet ani jim třepat, což může vést k chybným výsledkům.
 - Měření je třeba provádět v pohodlné a uvolněné poloze.
 - Nenasazujete manžetu na rukáv bundy, košile nebo svetru, znemožnilo by to měření.
 - Pamatujte, že kolísání tlaku během dne je způsobeno mnohými faktory, např. kouřením, konzumací alkoholu, narkotik nebo fyzickou námahou. Nedoporučuje se kouření cigaret, konzumace jídla nebo provádění fyzického cvičení 30 minut před plánovaným měřením.
 - U osob v následujících stavech vedoucích k oběhům krevního oběhu (cukrovka, nemoci ledvin, kornatění tepen), hodnoty měření mohou být nižší než naměřené tlakoměrem v horní části paže. Je třeba se obrátit na lékaře, abyste se přesvědčili, zda je v individuálním případě možné provedení správného měření krevního tlaku na paži.
 - Tlakoměr je určený k měření tlaku výhradně u dospělých osob.
 - Nepoužívejte zařízení, pokud je na horní části paže úraz nebo zranění.
 - Pokud se funkce automatického naplnění manžety automaticky nezastaví, je třeba jej okamžitě povolit a sundat!
- Pozor Uživatelé:** Toto zařízení není určeno k invazivnímu měření tlaku u dětí nebo dospělých. Lze je používat pouze k neinvazivnímu měření u dospělých!

POPIS DÍLŮ

- Manžetový zvedák
- Zásuvka typu C
- LCD displej
- Tlačítko SET
- Tlačítko MEM
- Tlačítko ON/OFF

SYMBOLY NA LCD DISPLEJI

- Systolický krevní tlak
- Diastolický krevní tlak
- Symbol WHO (hladina krevního tlaku)
- Zobrazení pulsu
- Symbol slabé baterie
- Zobrazení data a času
- Symbol průměrné hodnoty
- Symbol paměti
- Uživatel A
- Uživatel B
- Symbol nepravidelného srdečního tepu
- Symbol srdečního tepu (bliká během měření)
- Počet paměti měření
- Jednotka (mmHg/kPa)



PŘI PRVNÍM POUŽITÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ

Výběr zdroje napájení

Zařízení můžete volitelně napájet pomocí síťového adaptéru s konektorem typu C (výstup : DC, 5 V, 1 A) nebo alkalických baterií "AAA" 1,5 V. Poznámka : Síťový napáječ není součástí sady,

Použití adaptéru střídavého proudu

- Používejte pouze síťový adaptér schválený CE, aby nedošlo k poškození zařízení.
- Ujistěte se, že adaptér střídavého proudu a kabel nejsou poškozeny.
- Zapojte kabel adaptéru do konektoru AC adaptéru na pravé straně zařízení.
- Zapojte adaptér do síťové zásuvky. Po připojení adaptéru střídavého proudu nedochází k odběru proudu z baterie.

Instalace baterie

- Zvedněte háček na spodní straně krytu baterie a kryt sejměte ve směru šipky.
- Nainstalujte 4 baterie velikosti "AAA" tak, aby polarita + (kladná) a - (záporná) odpovídala polaritě prostoru pro baterie, a nasadte kryt baterií. ujistěte se, že je kryt baterií pevně na svém místě.

Výměna baterií

Indikátor slabých baterií

- Když se na displeji zobrazí indikátor slabých baterií, vypněte zařízení a vyměňte všechny baterie. Vyměňte je současně za 4 nové baterie. Doporučujeme alkalické baterie s dlouhou životností.
- Aby nedošlo k poškození zařízení vytékající kapalinou z baterií, vyměňte baterie, pokud je zařízení delší dobu nepoužíváno (zpravidla déle než 3 měsíce). Pokud se vám tekutina z baterie dostane do očí, okamžitě je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Okamžitě kontaktujte lékaře.
- Zařízení, součásti a volitelné příslušenství zlikvidujte v souladu s platnými místními předpisy. Nezákonná likvidace může způsobit znečištění životního prostředí.

NÁVOD K MĚŘENÍ

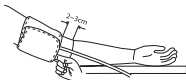
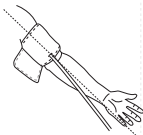
Nastavte datum, čas a jednotku měření

- Před měřením nastavte aktuální datum, čas a jednotku měření. Naměřená hodnota se uloží do paměti spolu s datem a časem měření.
- Zkontrolujte, zda je zařízení vypnuté (displej LCD je vypnutý) nebo jej vypněte tlačítkem ON/OFF.
- Stiskněte tlačítko SET, na displeji začne blikat výchozí rok. Během počátečního nastavení se na displeji zobrazí výchozí rok, měsíc a den.
- Nastavte aktuální rok stisknutím tlačítka MEM a potvrďte tlačítkem SET. A na displeji se zobrazí další stránka s datem a časem.
- První dvě čísla (což znamená měsíc) blikají. Stiskněte tlačítko MEM pro zadání správného měsíce a potvrďte tlačítkem SET.
- Čísla data blikají. Stisknutím tlačítka MEM nastavte správné datum a potvrďte stisknutím tlačítka SET.
- Bliká číslo hodiny a stisknutím tlačítka MEM nastavte správnou hodinu. Toto zařízení je nastaveno na 24hodinový formát času. A potvrďte hodinu tlačítkem SET.
- Čísla minut blikají. Stisknutím tlačítka MEM nastavte správnou minutu a potvrďte stisknutím tlačítka SET.
- Číslo jednotky a písmeno „mmHg“ bliká. Stiskněte MEM pro výběr měrné jednotky mmHg nebo kPa. Potvrďte jednotku stisknutím tlačítka SET. Po provedení všech nastavení stiskněte tlačítko ON/OFF a data se uloží.

MĚŘENÍ KREVNIHO TLAKU

Základní pokyny pro dosažení nejpřesnějších výsledků měření

- Vždy provádějte měření ve stejnou dobu, nejlépe ráno, v poledne a večer, za stejných podmínek nebo podle pokynů svého lékaře.
- Neprovádějte měření dříve než 30-45 min. po vypití kávy, čaje, vykouření cigarety.
- Počkejte minimálně 20 min po horké koupeli nebo sprše.
- Během měření sedte v klidu, uvolněně a nemluvte. Nepohybujte rukou, na které je nasazena manžeta.
- Před dalším měřením počkejte cca 4-5 minut.



Ovíňte manžetu kolem horní části paže

- Odrhňte suchý zip a pro povolení manžety.
- Vsuňte ruku skrz manžetu a vytáhněte ji do výše dolního okraje cca 1-2 cm nad loktem. Manžetu lze přizpůsobit horní části paže v rozmezí cca 22-32 cm v obvodu.
- Zatahněte manžetu těsně kolem horní části paže. Nepoužívejte pro její zatažení příliš velkou sílu.
- Neovíjejte manžetu příliš těsně, ponechte odstup na prst.

Správná poloha během měření

Pro získání správných výsledků měření se přesvědčte, že je manžeta na stejné úrovni jako vaše srdce. Umístění manžety do polohy nad nebo pod srdcem může vést k odchylkám od přesné hodnoty měření.

Měření tlaku v sedící poloze

- Opřete loket o stůl nebo jiný povrch (např. tašku).
- Položte ruku na stůl tak, aby manžeta byla ve stejné úrovni jako vaše srdce.
- Uvolněte ruku. Dlaň musí směřovat nahoru.

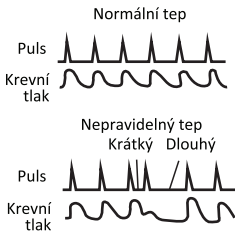
MĚŘENÍ KREVNIHO TLAKU

- Stiskněte tlačítko ON/OFF. Pumpa začne nafukovat manžetu. Zvyšující se tlak se neustále zobrazuje.
- Po automatickém dosažení individuálního tlaku se čerpadlo zastaví a tlak pomalu klesá. Hodnota tlaku se zobrazuje během měření.
- Když zařízení detekuje váš puls, symbol srdce na displeji začne blikat.
- Po dokončení měření se zobrazí naměřené hodnoty systolického a diastolického krevního tlaku a také hodnota pulzu. Pokud je během měření dvakrát nebo vícekrát detekován nepravidelný srdeční rytmus, po měření se zobrazí symbol nepravidelného srdečního tepu spolu s tepovou frekvencí.
- Výsledky měření se zobrazují, dokud přístroj nevypnete. Pokud po dobu 180 sekund nestisknete žádné tlačítko, zařízení se automaticky vypne.

DETEKTOR NEPRAVIDELNÉHO TEPEL SRDCE

Nepravidelný srdeční rytmus je definován jako rytmus, který se liší o 25 % vyšší nebo nižší než průměrný rytmus detekovaný během měření systolického a diastolického krevního tlaku.

Symbol nepravidelného srdečního tepu zobrazený na LCD, který indikuje, že během měření byly zjištěny určité nepravidelnosti pulsu. Když je detekován nepravidelný tep, po měření se zobrazí symbol. Pokud se symbol objevuje častěji (např. několikrát týdně při měřeních prováděných denně) nebo pokud se náhle objevuje častěji než obvykle, doporučujeme pacientovi vyhledat lékařskou pomoc. Přístroj nenahrazuje vyšetření srdce, ale slouží k včasnému odhalení nepravidelnosti pulsu.



PŘEPNOUT UŽIVATELE (A a B)

Uživatel A je nastaven jako výchozí uživatel.

Ve vypnutém režimu stiskněte tlačítko ON/OFF a podržte jej po dobu 6 sekund, zobrazí se ikona uživatele B.

ULOŽTE MĚŘENÍ A ZOBRAZTE PAMĚŤ

A. Uložit data

- Po každém měření měření krevního tlaku se automaticky uloží údaje o systolickém/diastolickém tlaku a tepové frekvenci měřicího cyklu. Posledních 99 výsledků měření lze načíst z paměti zařízení. Pokud počet výsledků měření překročí 99, nejstarší data v paměti se automaticky vymažou.
- Každý uživatel má 99 pamětí měření. Celkem je uloženo 2x99 výsledků měření.

b. Zobrazte uložené výsledky měření

Ve vypnutém režimu. Stiskněte tlačítko MEM, monitor zobrazí aktuální naměřené ID uživatele a průměrnou hodnotu (AVG) posledních 3 měření uložených v zařízení. Pokud jsou měření menší než 3 sady, zobrazí se přímo poslední hodnota. Po každém stisknutí tlačítka MEM se postupně zobrazí hodnota paměti od nejnovější po nejstarší.

C. Vymažte uložené výsledky měření

Ve vypnutém režimu stiskněte tlačítko MEM pro vstup do režimu paměti, stiskněte a podržte tlačítko MEM asi 3 sekundy, všechny výsledky měření se vymažou.

d. Vymažte všechna uložená data a obnovte tovární nastavení

Ve vypnutém režimu stiskněte tlačítko MEM pro vstup do režimu paměti, stiskněte a podržte tlačítko MEM a ON/OFF asi 3 sekundy, všechny výsledky měření se vymažou. všechny výsledky měření se vymažou. Zařízení se vrátí do továrního nastavení.

ÚDRŽBA

- Kryt zařízení čistěte vlhkým hadříkem nebo měkkým čisticím prostředkem a následně jej otřete dosucha. Pokud by se zašpinila manžeta, je ji třeba vyčistit suchým hadříkem.
- Je zakázáno ponořovat zařízení do vody.
- Je zakázáno používání plynu a silných čisticích prostředků.
- Pokud se zařízení nebude po delší dobu používat, je třeba z něj vyjmout baterie. (Případné vytečení baterii může tlakoměr poškodit).

UCHOVÁVÁNÍ

- Chraňte zařízení a příslušenství proti přímému slunečnímu záření, vysoké teplotě, vlhkosti a znečištění.
- Nevystavujte zařízení na působení výjimečně nízkých (pod -20°C ($-4,0^{\circ}\text{F}$) nebo vysokých (nad 65°C ($122,0^{\circ}\text{F}$) teplot.

CHYBOVÉ KÓDY A ŘEŠENÍ

Chybový kód	Jaký problém může být	Diagnóza a řešení
Er2	Chyba měření	Odpočívejte prosím 2 minuty, upravte manžetu, během měření buďte zticha, nehýbejte se ani nemluvte.
Er10	Statický tlak překračuje horní limit ochrany (295 mmHg)	Znovu změřte krevní tlak
Er4	Časový limit nulování	1. Při nulování držte manžetu v klidu;
		2. Zkontrolujte napájecí část snímače;
		3. Vyměňte snímač;
Er30	Abnormální nošení manžety	Upravte manžetu tak, aby se do ní vešly dva prsty, a udržujte tracheální otvor manžety 2 cm nad loktem.
hle	Baterie je nedostatečná	Vyměňte baterii

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Velikost displeje LCD: 35 * 50 mm

Rozměry výrobku: 96 (š) * 115 (d) * 57 (v) mm

Provozní teplota: 5°C až 40°C , Provozní vlhkost: 15 % až 93 % relativní vlhkosti

Skladovací a přepravní teplota: -25°C až 70°C , Skladovací a přepravní vlhkost: 10% - 93%RH

Rozsah atmosférického tlaku: 80kPa~105kPa

Metoda měření: Oscilometrická metoda, Snímač tlaku: Odporový

Měřicí rozsah: DIA: 35-190mmHg; SYS: 60-250mmHg

Puls: 40 až 180 za minutu

Rozsah zobrazení tlaku na manžetě: <295 mmHg

Paměť: Automatické ukládání 99 měření pro 2 uživatele (celkem 198 měření)

Rozlišení měření: 1 mmHg

Přesnost: Tlak v rozmezí ± 3 mmHg / puls ± 3 % naměřené hodnoty

Zdroj napájení A: 4*AAA baterie, 1,5 V (nejsou součástí dodávky)

Zdroj energie B: Zdroj napájení: AC adaptér (není součástí dodávky): Vstup: 220-240 V, 50/60 Hz. Výstup: 5V DC 1A

Kabel USB: Vstupní port- typ C výstupní port-USB 80cm

Manžeta: 22-32 cm

Automatické vypnutí: 180 sekund bez provozu

ZÁRUKA

1. Záruku poskytuje společnost EDC Poterek Sp. Jawna se sídlem: ul. Poznańska 129/133, 05-850 Oża–rów Mazowiecki, Polsko, tel. servis: 004822-7213571 linka 10 — dále jen Esperanza.
2. Tato záruka upřesňuje práva a povinnosti kupujícího vůči firmě Esperanza. Přečtěte pečlivě tento záruční list, protože v případě nároků vůči firmě Esperanza bude považováno, že se uživatel seznámil se záručními podmínkami a s nimi souhlasil.
3. EDC Poterek Sp. Jawna zaručuje, že každý výrobek, včetně příslušenství zahrnutého v balení, nemá žádné materiálové a výrobní vady, za podmínky jeho běžného používání v souladu s určením.
4. V případě zjištění poškození v záručním období, Esperanza dle vlastního výběru opraví nebo vymění výrobek za nový, s použitím nových nebo výrobcem opravených součástí. V případě použití výrobcem obnovených součástí, Esperanza zaručuje, že budou se vyznačovat stejnými vlastnostmi jak nové výrobky.
5. Vadný výrobek musí být vrácen společně s potvrzením o přijetí, obchodní faktuře nebo jiným dokladu o koupi na místě prodeje. To by mělo zahrnovat veškeré příslušenství připojené v originálním balení. Esperanza má právo odmítnout záruku, pokud bude chybět nějaké příslušenství.
6. EDC Poterek Sp. platba zahrnuje náklady na doručení reklamovaného zboží na místo uvedené v záruce.
7. EDC Poterek Sp. Jawna je odhodlána reagovat na reklamaci do 14 kalendářních dnů ode dne jeho oznámení v místě prodeje. EDC Poterek Sp. Jawna opraví vadný výrobek v nejkratším možném čase. Pokud bude muset dovážet ze zahraničí, z částí, které jsou nutné k opravě, může být tato lhůta prodloužena.
8. Pokud při plnění svých povinností EDC Poterek Sp. Jawna poskytla oprávněné osobě záruku namísto vadného předmětu bez vad nebo provedla výraznější opravu na předmětu, na který se záruka vztahuje, záruční doba začíná znovu od okamžiku doručení věci bez vad nebo vrácení opraveného předmětu. Pokud EDC Poterek Sp. Jawna zmínil část věci, výše uvedené ustanovení se použije odpovídající způsobem pro uvedenou část. V ostatních případech se záruční doba prodlužuje o dobu, během níž ji nemohl držitel záruky v důsledku vady předmětu, na který se záruka vztahuje, použít.
9. V případě nutnosti výměny výrobku za nový, Esperanza si vyhrazuje právo na výměnu za novější model s podobnými vlastnostmi, pokud byla zahájena jeho prodej a nahradil předchozí model.
10. V případě nároku na náhradu, je považováno, že kupující souhlasil s tím, že oprava a výměna (v závislosti na dostupnost výrobku), dle rozhodnutí servisu, je jediným a výhradním prostředkem uplatnění nároku na záruku vůči firmě EDC Poterek Sp. Jawna.
11. Záruka platí v Polsku.

VYLOUČENÍ:

Záruka se nevztahuje na:

1. Výrobky, které nebyly vyrobeny firmou EDC Poterek Sp. Jawna
 2. Výrobky, které byly poškozeny nebo měly závady následkem:
 - používání v nesouladu s jejich běžným určením
 - úpravy nebo zásahu do vnitřní struktury zařízení
 - oprav v neautorizovaných servisních střediscích nebo v servisu jiném než servis firmy EDC Poterek Sp. Jawna, nesprávného skladování, dopravy nebo balení
 - nesprávné instalace výrobků nebo softwaru
 - mechanických, fyzických, chemických, apod. poškození
 3. EDC Poterek Sp. Jawna, nenese zodpovědnost za vzniklá poškození, tykající se ztráty obchodu, dat, zisků nebo škod vzniklých používáním výrobků EDC Poterek Sp. Jawna ve spolupráci s jinými zařízení.
 4. Výrobky s porušenými plombami, nálepkami a podstatně opotřeбенé výrobky. Na všechny výrobky EDC Poterek Sp. Jawna, se vztahuje dvouletá záruka výrobce a nezbytné bezpečnostní certifikáty.
- Na všechny výrobky EDC Poterek Sp. Jawna se vztahuje dvouletá záruka výrobce a všechny jsou vybaveny nezbytnými certifikáty.
- Na baterie instalované v zařízeních se vztahuje 6měsíční záruka výrobce.



V souladu s Nařízením 2012/19/EU je likvidace elektrospotřebičů a elektronická spolu s komunálním odpadem z domácnosti zakázána. Jejich součásti se recyklují nebo je třeba je likvidovat samostatně. V opačném případě mohou způsobit uvolňování do ovzduší škodlivých a nebezpečných látek do životního prostředí a lidské zdraví. Právní předpisy zavazují každého spotřebitele k bezplatnému vrácení opotřebovaných a nadbytečných elektrospotřebičů jejich výrobcům, prodejcům nebo na místech zabývajících se likvidací odpadu tohoto druhu. Podrobné podmínky určují předpisy platné v konkrétní zemi. Tento symbol uvedený na výrobku, v návodu na používání nebo na obalu navazuje na tento požadavek. Díky správnému třídění a dodržování předpisů týkajících se likvidace odpadů přispívá každý uživatel tímto významným způsobem k ochraně životního prostředí.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091719

Manufacturer:

Guangdong Xinyu Electronic and Technology Co., Ltd.

Number 42, Cui Cheng Road, Cuiheng New District
528400 Zhongshan, Guangdong
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000025849

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_091719

Report No.: GZ2349601

Valid from: 2024-10-29

Valid until: 2029-10-28

Issue date: [2024-10-29]

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zdI.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 091719

Classification: Class IIa
Device Group: Z1203020302 - NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE
MONITORING INSTRUMENTS

Intended Purpose: -

**The validity of this certificate
depends on conditions and/or
is limited to the following:** - none -

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2024-10-29	GZ2349601	



DECLARATION OF CONFORMITY
DEKLARACJA ZGODNOŚCI

We, the manufacturer/importer (My, producent/importer):

EDC Poterek Sp. Jawna

ul. Poznańska 129/133, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Poland

Herewith, Declares that the product:

Product description: Blood Pressure Monitor

Model Number: ECB006 as factory model XY-B08

Manufacturer: Guangdong Xinyu Electronic and Technology Co., Ltd.

**No. 42, CuiCheng Road, Cuiheng New District, 528400 Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

The products is compatible with the following norms/standards:

Directive (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR), Annex IX, in class IIa

Issued by TUV SUD Product Service GmbH, Notified body: 0123, EC Certificate No.: G10 091719

This certificate is valid from 4th, March 2024 until 3rd, March 2029.

EC Representative : Share Info GmbH

Heerdter Lohweg 83, 40549 Dusseldorf, Germany

The product is inline with regulations listed below:

Medical directive: (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR)

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

MANUFACTURER



Guangdong, China