

PIKDARE S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy
(S.R.N.: IT-MF-000010069)

In qualità di Fabbricante, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il Dispositivo Medico denominato: <i>As Legal Manufacturer, we hereby declare, under our exclusive responsibility, that the Medical Device named:</i>	En calidad de Fabricante, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el Dispositivo Médico denominado: <i>Como Fabricante, declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que o Dispositivo Médico chamado:</i>
En qualité de fabricant, nous déclarons sous notre responsabilité exclusive que le Dispositif Médical dénommé : <i>Als Hersteller, erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt namens:</i>	Ως Κατασκευαστής, δηλώνουμε υπό την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν: <i>Jako Producent deklarujemy na własną odpowiedzialność, że Wyrób Medyczny o nazwie:</i>

Marchio / Brand / Marque / Marke / Marca / Marca / Μάρκα / Marka
Pic Solution
Codice / Reference nr. / Code / Code / Código / Código / Κωδικός / Kod
(Basic UDI-DI)

02010394000000 (805809010394000H4) - 02010394000100 (805809010394000H4) - 02010394000200 (805809010394000H4) - 02010394000300 (805809010394000H4)

Nome commerciale / Trade name / Nom commercial / Handelsname / Nombre comercial / Nome comercial / Εμπορική ονομασία / Nazwa handlowa
OneRAPID

Nome prodotto / Product name / Nom du produit / Produktname / Nombre del producto / Nome do produto / Ονομασία προϊόντος / Nazwa produktu

Descrizione prodotto / Product description / Description produit / Produktbeschreibung / Descripción del Producto / Descrição do Produto / Περιγραφή προϊόντος / Opis Produktu

Misuratore di pressione digitale da braccio	Arm digital blood pressure monitor	Tensiomètre digital de bras	Digitales Oberarm-Blutdruckmessgerät
Tensiómetro digital de brazo	Medidor da pressão arterial digital de braço	ψηφιακό πιεζόμετρο μπράτσου	Cyfrowy ciśnieniomierz naramienny



EMDN
Z1203020302

Monitoraggio non invasivo della pressione arteriosa / Non-invasive blood pressure monitoring instruments

Numero di lotto / Batch Number / Numéro de lot / Losnummer / Número de lote / Número de lote / Αρ. παρτίδας / Numer partii

Data di produzione / Production date Date de production / Herstellungsdatum Fecha de producción / Data de produção Ημερομηνία παραγωγής / Data produkcji di classe / of class class de catégorie / der Klasse de classe / de classe κατηγορίας / klasy	-	Data di scadenza / Expiry date Date de péremption / Verwendung bis Fecha de caducidad / Prazo de validade ζητήση έως την ημερομηνία / Data ważności secondo la regola / according to the rule selon la règle / gemäß der Vorschrift según la regla / de acordo com a regra σύμφωνα με τον κανόνα / zgodnie z zasadą	-	Quantità / Quantity Quantité / Menge Cantidad / Quantidade Ποσότητα / Ilość dell'allegato / of the annex de l'annexe / des Anhangs del anexo / do anexo του συνημμένου / z załącznika	-
	IIa		10		VIII

ai sensi del Regolamento (UE) n. 2017/745 (MDR) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 soddisfa i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione dell'Allegato I, le prescrizioni e gli obblighi previsti dagli allegati

according to Regulation (EU) n. 2017/745 (MDR) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 complies with the General Safety and Performance Requirements of Annex I, the provisions and the obligations requested by Annexes

au sens du Règlement (UE) n. 2017/745 (MDR) du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 satisfait aux Exigences générales de sécurité et performances de l'Annexe I, les prescriptions et les obligations prévues par les annexes

erfüllt im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 (MDR) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I, die Vorschriften und Verpflichtungen der Anhänge

con arreglo al Reglamento (UE) n. 2017/745 (MDR) del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 cumple los Requisitos Generales de Seguridad y Prestaciones del Anexo I, las prescripciones y las obligaciones previstas por los anexos

nos termos do Regulamento (UE) n. 2017/745 (MDR) do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril 2017, cumpre os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho do Anexo I, as prescrições e obrigações estabelecidas nos anexos

σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) αρ. 2017/745 (MDR) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 ικανοποιεί τις Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και απόδοσης του Συνημμένου Ι, τις προδιαγραφές και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται από τα συνημμένα

na podstawie Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 (MDR) Parlamentu Europejskiego i Rady z 5 kwietnia 2017 r. spełnia Ogólne Wymogi Dotyczące Bezpieczeństwa i Działania wskazane w Załączniku I, obowiązki i wymogi przewidziane w załącznikach

IX

del suddetto Regolamento. / of the above mentioned Regulation. / du Règlement susmentionné. / der oben genannten Verordnung. / de dicho Reglamento. / do acima citado Regulamento. / του εν λόγω Κανονισμού. / powyższego Rozporządzenia.

Il prodotto inoltre soddisfa i requisiti della Direttiva Europea RoHS 2011/65/UE del 08/06/2011 (attuata con Decreto Legislativo n. 27 del 04/03/2014), modificata dalla Direttiva 2015/863/UE del 31/03/2015 (attuata con Decreto Ministeriale del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio del Mare del 06/08/2015).

In addition, the product meets the requirements of European Directive RoHS 2011/65/UE of 08/06/2011 (implemented by Legislative Decree no. 27 of 04/03/2014), amended by Directive 2015/863/UE of 31/03/2015 (implemented by Ministerial Decree of the Ministry for the Environment and Protection of Land and Sea of 06/08/2015).

Le produit répond également aux exigences de la directive européenne RoHS 2011/65/UE du 08/06/2011 (mise en œuvre par le décret législatif n° 27 du 04/03/2014), modifiée par la directive 2015/863/UE du 31/03/2015 (mise en œuvre par le décret ministériel du ministère de l'Environnement du 06/08/2015).

Das Produkt erfüllt darüber hinaus die Anforderungen der Europäischen RoHS-Richtlinie 2011/65/UE vom 08/06/2011 (umgesetzt mit dem Gesetzesvertretenden Dekret Nr. 27 vom 04/03/2014 (Italien)), geändert durch die Richtlinie 2015/863/UE vom 31/03/2015 (umgesetzt mit dem Ministerialdekret des Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio del Mare vom 06/08/2015).

El producto también cumple los requisitos de la Directiva Europea RoHS 2011/65/UE del 08/06/2011 (transpuesta por el Decreto Legislativo italiano n.º 27 de 04/03/2014), modificada por la Directiva 2015/863/UE del 31/03/2015 (transpuesta por el Decreto del Ministerio de Medio Ambiente y Protección del Territorio del Mar de 06/08/2015).

O produto também cumpre os requisitos da Diretiva Europeia RoHS 2011/65/UE de 08/06/2011 (executada com o Decreto Legislativo n.º 27 de 04/03/2014), modificada pela Diretiva 2015/863/UE de 31/03/2015 (executada com o Decreto Ministerial do Ministério do Ambiente e da Proteção do Território do Mar de 06/08/2015).

Το προϊόν πληροί επίσης τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας RoHS 2011/65/EE της 08/06/2011 (εφαρμόστηκε με το Νομοθετικό Διάταγμα υπ'αριθ. 27 της 04/03/2014), τροποποιήθηκε από την οδηγία 2015/863/EE της 31/03/2015 (εφαρμόστηκε με Υπουργική Απόφαση του Υπουργείου Περιβάλλοντος και Προστασίας της Επικράτειας της 06/08/2015).

Produkt spełnia ponadto wymogi unijnej dyrektywy RoHS 2011/65/UE z 08.06.2011 r. (wdrożonej dekretem legislacyjnym nr 27 z dnia 04.03.2014 r.), zmienionej dyrektywą 2015/863/UE z 31.03.2015 r. (wdrożoną dekretem ministra środowiska i ochrony terytorium morskiego z dnia 06.08.2015 r.).

Standard applicati in Allegato I del Fascicolo Tecnico n.: / Applied standards in Annex I of the Technical File n.: / Normes appliquées dans l'annexe I du dossier technique n.: /
Angewandte Standards in Anhang I der technischen Unterlagen Nr.: / Estándares aplicados en el Adjunto I del Folleto Técnico n.: / Normas aplicáveis no Anexo I do Manual Técnico n.: /
Εφαρμοζόμενα πρότυπα στο Παράρτημα I του Τεχνικού Φακέλου αρ.: / Zastosowane normy w Załączniku I Dokumentacji technicznej nr:

TF_01210

Numero Certificato CE (MDR) / EC Certificate Nr. (MDR) / Numéro Certificat CE (MDR) / Nummer des EG-Zertifikats (MDR) /
Número de Certificado CE (MDR) / Número do Certificado CE (MDR) / Αριθμός Πιστοποιητικού CE (MDR) / Numer Certyfikatu CE

Scadenza / Expiry date / Date de péremption / Verfallsdatum /
Caducidad / Validade / Λήξη / Data ważności

Organismo Notificato (MDR) / Notified Body (MDR) / Organisme Notifié (MDR) / Benannte Stelle (MDR) /
Organismo Notificado (MDR) / Órgão Notificado (MDR) / Κοινοποιημένος Οργανισμός (MDR) / Jednostka Notyfikowana (MDR)

TÜV Rheinland Italia S.r.l. / CE 1936
Via Mattei, 3 - 20005 Pogliano Milanese (MI) - Italy

Il prodotto inoltre è conforme ai requisiti essenziali per le apparecchiature radio dell'art. 3 della Direttiva Europea 2014/53/UE (RED) (attuata con Decreto Legislativo n. 128 del 22/06/2016), integrata dal Regolamento (UE) n. 2022/30 del 29/10/2021, soddisfatti applicando le seguenti normative armonizzate e/o costituenti stato dell'arte:

The product also complies with the essential requirements for radio equipment set forth in article 3 of European Directive 2014/53/EU (RED) (implemented by Legislative Decree no. 128 of 22/06/2016), complemented by Regulation (EU) no. 2022/30 of 29/10/2021. The requirements were met by applying the following harmonised regulations and/or regulations reflecting the state of the art:

Le produit est également conforme aux exigences essentielles pour les équipements radioélectriques de l'article 3 de la directive européenne 2014/53/UE (RED) (mise en œuvre par le décret législatif n° 128 du 22/06/2016), complétée par le règlement (UE) n° 2022/30 du 29/10/2021, satisfaites en appliquant les réglementations harmonisées et/ou constituant l'état de la technique suivantes :

Das Produkt erfüllt außerdem die grundlegenden Anforderungen an Funkanlagen gemäß Art. 3 der Europäischen Richtlinie 2014/53/EU (RED) (umgesetzt mit dem Gesetzesvertretenden Dekret Nr. 128 vom 22.06.2016), ergänzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2022/30 vom 29.10.2021, durch Anwendung der folgenden harmonisierten und/oder dem Stand der Technik entsprechenden Normen:

El producto cumple los requisitos esenciales para los equipos radioeléctricos a los que se refiere el art. 3 de la Directiva Europea 2014/53/UE (RED) (traspuesta mediante el Decreto Legislativo italiano n.º 128 del 22/06/2016), integrada por el Reglamento (UE) n.º 2022/30 del 29/10/2021, cumplidos mediante la aplicación de las siguientes normativas armonizadas y/o del estado de la técnica:

O produto também está conforme aos requisitos essenciais para equipamentos rádio do art. 3º da Diretiva Europeia 2014/53/UE (RED) (implementada com o Decreto Legislativo n.º 128 de 22/06/2016), complementada pelo Regulamento (UE) n.º 2022/30 de 29/10/2021, cumpridos mediante a aplicação dos seguintes regulamentos harmonizados e/ou constituintes de última geração:

Ο προϊόν συμμορφώνεται επίσης με τις βασικές απαιτήσεις για ραδιοεξοπλισμό του άρθρου 3 της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 2014/53/ΕΕ (RED) (εφαρμοστικής με τον Ν. 128 της 22/06/2016), ενσωματώθηκε με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2022/30 της 29/10/2021, ικανοποιείται με την εφαρμογή των ακόλουθων εναρμονισμένων ή/και προηγμένων κανονισμών:

Produkt jest również zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi urządzeń radiowych art. 3 europejskiej dyrektywy 2014/53/UE (RED) (wdrożonej dekretem legislacyjnym nr 128 z 22/06/2016), upełnionej rozporządzeniem (UE) nr 2022/30 z 29/10/2021, spełnionymi poprzez zastosowanie następujących zharmonizowanych i/lub najnowocześniejszych przepisów:

Art. 3.1 a)	EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/AC:2010 + EN 60601-1:2006/A1:2013 + EN 60601-1:2006/A11:2011 + EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014 + EN 60601-1:2006/A12:2014 + EN 60601-1:2006/A2:2021 + EN 60601-1:2006/AC:2022 EN 60601-1-11:2015 + EN 60601-1-11:2015/A1:2021
Art. 3.1 b)	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) (1) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) (1) EN 60601-1-2:2015+EN 60601-1-2:2015/A1:2021
Art. 3.2	ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Art. 3.3	N/A (art. 2 - Regolamento (UE) n. 2022/30 - Regulation (EU) no. 2022/30 - Règlement (UE) n° 2022/30 - Verordnung (EU) Nr. 2022/30 - Reglamento (UE) n.º 2022/30 - Regulamento (UE) n. 2022/30 - Κανονισμός (ΕΕ) αρ. 2022/30 - Rozporządzenie (UE) nr. 2022/30)

L'Organismo Notificato che ha effettuato e rilasciato il certificato di esame UE del tipo: The notified body that performed and issued the EU-type examination certificate:	El Organismo Notificado que ha realizado y expedido el Certificado UE de tipo: O Órgão Notificado que realizou e emitiu o certificado de exame UE de tipo:
L'organisme notifié qui a réalisé et a délivré le certificat d'examen UE de type :	O κοινοποιημένος οργανισμός που πραγματοποίησε και εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ:
Die benannte Stelle, die die EU-Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt und ausgestellt hat:	Jednostka notyfikowana, która przeprowadziła i wydała certyfikat badania typu UE:

Organismo Notificato (RED) / Notified Body (RED) / Organisme Notifié (RED) / Benannte Stelle (RED) / Organismo Notificado (RED) / Órgão Notificado (RED) / Κοινοποιημένος Οργανισμός (RED) / Jednostka Notyfikowana (RED)	SGS Fimko Ltd / CE 0598 Takomotie 8, 00380 Helsinki, Finland
Numero Certificato CE (RED) / EC Certificate Nr. (RED) / Numéro Certificat CE (RED) / Nummer des EG-Zertifikats (RED) / Número de Certificado CE (RED) / Número do Certificado CE (RED) / Αριθμός Πιστοποιητικού CE (RED) / Numer Certyfikatu CE (RED)	RED-3166

Se del caso, una descrizione degli accessori e dei componenti inclusi nella dichiarazione di conformità UE, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto:
Si procede, una descripción de los accesorios y componentes incluidos en la Declaración UE de Conformidad, incluido el software, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione según lo previsto:

Where applicable, a description of the accessories and components included in the EU declaration of conformity, including software, which allow the radio equipment to operate as intended:
Se aplicável, uma descrição dos acessórios e componentes incluídos na declaração de conformidade UE, incluindo software, que permitem que o equipamento rádio funcione conforme pretendido:

Le cas échéant, une description des accessoires et des composants (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon sa destination et qui sont couverts par la déclaration UE de conformité :
Κατά περίπτωση, περιγραφή των εξαρτημάτων και των μερών που περιλαμβάνονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που επιτρέπει στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται:

Gegebenenfalls, eine Beschreibung des Zubehörs und der Bestandteile einschließlich Software, die den bestimmungsgemäßen Betrieb der Funkanlage ermöglichen und von der EU-Konformitätserklärung erfasst werden:
W stosownych przypadkach opis akcesoriów i komponentów zawartych w deklaracji zgodności UE, w tym oprogramowania, które umożliwiają funkcjonowanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem:

Hardware version: V1 Software version: A01	Informazioni supplementari: Additional information: Informations complémentaires : Zusätzliche Angaben:	Información adicional: Informações adicionais: Επιπλέον πληροφορίες: Dodatkowe informacje:
---	--	---

 : Li-Po, DC 3.6V, 1000mAh  : Model: BLJ06L050100U-V (EU plug) / BLJ06L050100U-B (UK plug)

Copia della presente Dichiarazione di Conformità è disponibile su: / A copy of this Declaration of Compliance is available on: / Une copie de cette déclaration de conformité est disponible sur: /
Eine Kopie dieser Konformitätserklärung steht unter folgender Adresse zur Verfügung: / Hay una copia de esta Declaración de Conformidad disponible en: /
Cópia desta Declaração de Conformidade está disponível em: / Αντίγραφο αυτής της Δήλωσης Συμμόρφωσης διατίθεται στη διεύθυνση: / Kopia niniejszej Deklaracji Zgodności jest dostępna pod adresem:
<http://web.picsolution.com/pichealthstation/ita/onerapid/fit.html>
<http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.html>

Casnate con Bernate,
Nome/Name /Nom/Name /Nombre/Nome /Ovoja/Nazwa : Arrigo Bendi
Posizione/Position /Position/Position / Posizione/Position / Posizione/Position / Posizione/Position : Rappresentante Legale / Legal Representative / Représentant légal / Gesetzzlicher Vertreter /
Puesto/Posição /Θέση/Posycja : Representante Legal / Representante Legal / Νόμιμος Εκπρόσωπος / Przedstawiciel prawny

PIKDARE S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy
(S.R.N.: IT-MF-000010069)

Jako výrobce na svou výhradní odpovědnost prohlašujeme, že zdravotnický prostředek označený jako: <i>Ako oficiálny výrobca týmto vyhlasujeme na našu vylučnú zodpovednosť, že zdravotnícka pomôcka s názvom:</i>	V качестве на производитель, декларирам на своя изключителна отговорност, че медицинското изделие с наименование: <i>Yasal Üretici olarak, işbu belge ile, münferit sorumluluğumuzda olmak üzere, ismi belirtilen Tıbbi Cihazın:</i>
A termék hivatalos gyártójaként felelősségünk teljes tudatában ezúton kijelentjük, hogy a nevezett orvostechnikai eszköz: <i>In calitate de Producător, declarăm pe propria răspundere că dispozitivul medical denumit:</i>	Kot proizvajalec z izključno odgovornostjo izjavljamo, da medicinski pripomoček: <i>U svojstvu proizvođača, izjavljujemo pod isključivom vlastitom odgovornošću da navedeni medicinski proizvod:</i>

Značka / Značka / Márka/ Marca / Марка / Marka / Znamka / Marka

Pic Solution

Kód / Referenčné číslo / Referenzszám / Cod / Код / Referans Numarası / Referenčna številka / Šifra (Basic UDI-DI)

02010394000000 (805809010394000H4) - 02010394000100 (805809010394000H4) - 02010394000200 (805809010394000H4) - 02010394000300 (805809010394000H4)

Obchodní název / Obchodné meno / Márkanév / Denumirea comercială / Търговско наименование / Ticari unvan / Trgovsko ime / Trgovčki naziv

OneRAPID

Název výrobku / Názov výrobku / Terméknév / Denumire produs / Наименование на продукта / Ürün Adı / Ime izdelka / Naziv proizvoda

Popis výrobku / Opis výrobku / Termékleírás / Descriere produs / Описание на продукта / Ürün Açıklaması / Opis izdelka / Opis proizvoda

Digitální tlakoměr na paži цифров аппарат за измерване на артериално налягане за ръка	Digitálny tlakomer na paži Kol tipi dijital tansiyon ölçer	Digitális vérnyomásmérő a karon Večfunkcijski ročni merilnik krvnega tlaka	Sfigmomanometru digital de braț Digitalni tlakomer za nadlaktico
--	---	---	---



EMDN

Z1203020302

Non-invasive blood pressure monitoring instruments

Č. Šarže / Číslo šarže / Tételszám / Nr. Lot / Партида № / Parti Numarası / Številka serije / Br. Serije

Datum výroby / Dátum výroby Gyártási dátum / Data fabricării Дата на производство / Üretim tarihi Datum proizvodnje / Datum proizvodnje		Konec platnosti / Dátum skončenia platnosti Lejárati dátum / Data expirării Срок на годност / Son kullanma tarihi Rok uporabe / Datum isteka roka valjanosti podle normy / podľa pravítla a mellékletben szereplő / conform regulii втори според правилото / ekte belirtilen kurala v skladu z določilom / u skladu s pravilom	10	Množství / Množstvo Mennyiség / Cantitate Количество / Miktar Količina / Količina přílohy / prílohy előírások szerint / din anexa на приложеного / uygun olarak priloge / iz priloga	VIII
--	--	---	----	---	------

ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR) ze dne 5. dubna 2017 splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkon podle Přílohy I a předpisy a povinnosti stanovené v přílohách

podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR) Európskeho parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 je v súlade s požiadavkami na všeobecnú bezpečnosť a výkon Prílohy I, ustanoveniami a povinnosťami požadovanými podľa Prílohy

összhangban van az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 (MDR) rendeletével (2017. április 5.) és megfelel az I. melléklet általános biztonsággal és teljesítménnyel kapcsolatos követelményeinek, illetve a fent említett rendelkezés melléklete által előírt egyéb

este conform cu Regulamentul (UE) nr. 2017/745 (MDR) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 și respectă cerințele generale de siguranță și performanță prevăzute în anexa I, dispozițiile și obligațiile prevăzute în anexele

IX

výše uvedeného nařízení. / vyššie uvedeného nariadenia. / rendelkezéseknél és kötelezettségeknél. / la Regulamentul menționat mai sus. / на горепосочения регламент. / bu gereklilikler, bahse konu Tüzüğe aittir. / zgoraj omenjene Direktive. / navedene Uredbe.

Výrobek rovněž splňuje požadavky evropské směrnice RoHS 2011/65/EU ze dne 8. 6. 2011 (byla zavedena legislativním nařízením č. 27 ze dne 4. 3. 2014) a doplňuje směrnici 2015/863/EU ze dne 31. 3. 2015 (zavedenu ministerskou vyhláškou italského ministerstva životního prostředí a ochrany mořského území ze dne 6. 8. 2015).

Výrobek okrem toho spĺňa požiadavky európskej smernice RoHS 2011/65/EÚ z dňa 8. 6. 2011 (bola zavedená legislatívnym nariadením č. 27 z dňa 4. 3. 2014) a dopĺňa smernicu 2015/863/EÚ z dňa 31. 3. 2015 (zavedenú ministerskou vyhláškou talianskeho Ministerstva životného prostredia a ochrany krajiny a mora z dňa 6. 8. 2015).

Ezenkívül termék megfelel a RoHS 2011/65/EU európai irányelv követelményeinek (2011. június 8) (végrehajtva a 2014. március 4-i 27. sz. törvényerejű rendelettel), melyet a 2015. március 31-i 2015/863/EU irányelv módosított (végrehajtva a Környezetvédelmi és Föld- és Tengerügyi Minisztérium 2015. augusztus 6-i miniszteri rendeletével).

Produsul îndeplinește, de asemenea, cerințele Directivei europene RoHS 2011/65/UE din 08/06/2011 (transpusă prin Decretul legislativ nr. 27 din 04/03/2014), modificată prin Directiva 2015/863/UE din 31/03/2015 (transpusă prin Ordinul ministerial al Ministerului Mediului și Protecției Teritoriului Mării din 06/08/2015).

Normy použité v Příloze I technické dokumentace č.: / Normy uplatnené v prílohe I k technickej dokumentácii č.: / A számú műszaki dokumentáció I. számú mellékletében alkalmazott szabványok. / Standarde aplicate în Anexa I a Dosarului tehnic nr.: / Стандарти, приложени в Приложение I на техническа част № / Şu sayılı Teknik Dosyanın Ek I'inde uygulanan standart: / Standardi, uporabljeni v Prilogi I tehnične dokumentacije št.: / Primijenjeni standardi u Prilogu I. Tehničke dokumentacije br.:

TF_01210

Číslo certifikátu CE (MDR) / ES Osvedčenie č. (MDR) / EC tanúsítás száma (MDR) / Numărul certificatului CE (MDR)
Номер на Сертификат EO (MDR) / AT Sertifika No. (MDR) / ES-certifikat št. (MDR) / Broj certifikata CE (MDR)

Datum trvanlivosti / Dátum skončenia platnosti / Lejárati dátum / Data de expirare /
Срок на годност / Son kullanma tarihi / Rok uporabe / Rok valjanosti

Oznámený subjekt (MDR) / Notifikovaný orgán (MDR) / Tanúsító testület (MDR) / Organism notificat (MDR) /
Notifikovaný orgán (MDR) / Onaylanmış Kuruluş (MDR) / Priglašeni organ (MDR) / Prijavljeno tijelo (MDR)

TÜV Rheinland Italia S.r.l. / CE 1936
Via Mattei, 3 - 20005 Poggiano Milanese (MI) - Italy

PIKDARE S.p.A. - socio unico - società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medical Technology and Devices S.p.A.

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italia - Cap.Soc. € 200.000 i.v.

Codice identificativo SDI: K0K67UO - Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n.327993

www.pikdare.com

Výrobek rovněž splňuje základní požadavky na rádiová zařízení podle článku 3 evropské směrnice 2014/53/EU (RED) (provedené legislativním nařízením č. 128 ze dne 22. 6. 2016), doplněné nařízením (EU) č. 2022/30 ze dne 29. 10. 2021, splněné použitím následujících harmonizovaných a/nebo nejnovějších předpisů:

Výrobek splňuje základní požadavky na rádiová zařízení stanovené v článku 3 Evropské směrnice 2014/53/EU (RED) (vykonané legislativním dekretem č. 128 z 22.6.2016), doplněné nařízením (EU) č. 2022/30 z 29.10.2021. Požadavky jsou splněné uplatněním těchto harmonizovaných předpisů a/nebo předpisů reflektujících současné stav techniky:

A termék megfelel a 2014/53/EU európai irányelv (RED) 3. cikkében a rádióberendezésekre vonatkozóan meghatározott alapvető követelményeknek (végrehajtva a 2016. június 22-i 128. sz. törvényerejű rendelettel), kiegészítve a 2022/30/EU rendelettel (2021. október 29.). A követelményeket a következő harmonizált és/vagy a technológia jelenlegi állását tükröző előírások alkalmazásával teljesítették:

Produsul respectiv, de asemenea, cereințele esențiale pentru echipamentele radio prevăzute la art. 3 din Directiva europeană 2014/53/UE (RED) (implementată prin Decretul legislativ nr. 128 din 22/06/2016), completată prin Regulamentul (UE) nr. 2022/30 din 29/10/2021, îndeplinite prin aplicarea următoarelor reglementări armonizate și/sau de ultimă generație:

Продуктът отговаря и на съществените изисквания за радиооборудване по чл. 3 от Европейската директива 2014/53/ЕС (RED) (въведена със Законодателен декрет № 128 от 22.06.2016 г.), допълнена с Регламент (ЕС) n. 2022/30 от 29.10.2021 г., удовлетворени чрез прилагане на следните усъвременни и/или най-съвременни разпоредби:

Urün ayrıca, 2014/53/AB (RED) sayılı Avrupa Direktifinin 3. maddesinde belirtilen radyo ekipman temel gerekliliklerine uygundur (22/06/2016 tarih ve 128 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile uygulanır); ilgili direktif, 29/10/2021 tarih ve 2022/30 sayılı Yönetmelik (AB) ile tamamlanmaktadır. Gereklilikler, aşağıdaki uyumlaştırılmış yönetmelikler ve/veya en son teknolojiyi yansıtan yönetmelikler uygulanarak karşılanmıştır:

Izdelek je skladen tudi s ključnimi zahtevami za radijsko opremo iz 3. člena Direktive 2014/53/EU (RED) (izvedena z zakonsko uredb št. 128 z dne 22. junija 2016), ki je dopolnjena z Uredbo (EU) št. 2022/30 z dne 29. oktobra 2021. Zahteve so bile izpolnjene z uporabo naslednjih usklajenih predpisov in/ali predpisov, ki odražajo najnovejši tehnični razvoj:

Продуктът е също така съвместим с основните изисквания за радиjsка опрема из чл. 3. европейска Директива 2014/53/ЕУ (о радиjsко опрема) (проведеном Законодавном уредбом бр. 128 од 22.06.2016.), допунженом Уредбом (ЕУ) бр. 2022/30 од 29.10.2021., који су задовољени применом слједечих усклађених прописа и/или који су саставни дио норми и праксе из тог подручја:

Art. 3.1 a)	EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/AC:2010 + EN 60601-1:2006/A1:2013 + EN 60601-1:2006/A11:2011 + EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014 + EN 60601-1:2006/A12:2014 + EN 60601-1:2006/A2:2021 + EN 60601-1:2006/AC:2022 EN 60601-1-11:2015 + EN 60601-1-11:2015/A1:2021
Art. 3.1 b)	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) (1) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) (1) EN 60601-1-2:2015+EN 60601-1-2:2015/A1:2021
Art. 3.2	ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Art. 3.3	N/A (art. 2 - Nařízení (EU) č. 2022/30 - Nariadenie (EU) č. 2022/30 - EU rendelet sz. - Regulamentul (UE) nr. 2022/30 - Регламент (ЕС) № 2022/30 - Yönetmelik (AB) no. 2022/30 - Uredba (EU) št. 2022/30 - Uredba (EU) br. 2022/30)

Oznámený subjekt, který provedl a vydal certifikát EU přezkoušení typu: Notifikovaný orgán, ktorý vykonával a vydal certifikát EÚ typovej skúšky: Az EU-típusvizsgálást végző és kiállító bejelentett szervezet: Organismul notificat care a efectuat și a eliberat certificatul de examinare UE de tip:	Notificiraniyat organ, izvyrshil i izdal sertifikata za EC izsledvanie na tip: AB tip incelemo sertifikasını gerceklestiren ve duzenleyen onaylanmiş kurulus: Priglaseni organ, ki je izvedel pregled in izdal certifikat o EU-pregledu tipa: Prijavljeno tijelo koje je provelo i izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa:
---	---

Oznámený subjekt (RED) / Notifikovaný orgán (RED) / Tanúsító testület (RED) / Organism notificat (RED) /
Нотифициран орган (RED) / Onaylanmış Kuruluş (RED) / Priglaseni organ (RED) / Prijavljeno tijelo (RED)

SGS Fimko Ltd / CE 0598
Takomite 8, 00380 Helsinki, Finland

Číslo certifikátu CE (RED) / ES Osvedčenie č. (RED) / EC tanúsítás száma (RED) / Numărul certificatului (RED)
Номер на Сертификат EO (RED) / AT Sertifika No. (RED) / ES-certifikat št. (RED) / Broj certifikata CE (RED)

RED-3166

Případně popis příslušenství a součástí obsažených v EU prohlášení o shodě, včetně softwaru, které umožňují, aby rádiové zařízení fungovalo, jak má:

Ako e prílozimo, opisane na akcesorite i komponentite, vcluceni v EC deklaracija za s'otvetstvie, vclucitelno softv'er, koito pozvoljava na radiooborudvaneto da funkcionira po prednaznachenie:

V prípade potreby opis príslušenstva a komponentov zahrnutých do EÚ vyhlásenia o zhode vrátane softvéru, ktoré umožňujú, aby rádiové zariadenie fungovalo podľa určenia:

Uygulanabilir oldugu hallerde, radyo ekipmanının amaçlandığı gibi çalışmasına izin veren yazılım da dahil olmak üzere AB uygunluk beyanında yer alan aksesuarların ve bileşenlerin bir açıklaması:

Adott esetben az EU-megfelelőségi nyilatkozatban szereplő tartozékok és alkatrészek leírása, beleértve a szoftvereket is, amelyek lehetővé teszik a rádióberendezés rendeltetészerű működését:

Po potrebi opise dodatne opreme in komponent, ki so zajete v izjavo EU o skladnosti, vključno s programsko opremo, ki zagotavljajo namensko delovanje radijske opreme:

Dacă este cazul, o descriere a accesoriilor și componentelor incluse în declarația de conformitate UE, inclusiv a software-ului, care permit echipamentului radio să funcționeze conform destinației:

Ako je primjenjivo, opis opreme i komponenti uključenih u EU izjavu o sukladnosti, uključujući softver, koji omogućuju funkcioniranje radijske opreme kako je predviđeno:

Hardware version: V1
Software version: A01

Doplňující informace: Dalšie informácie: További információk: Informații suplimentare:	Допълнителна информация: Ek bilgiler: Dodatne informacije: Dodatne informacije:
---	--

: Li-Po, DC 3.6V, 1000mAh  : Model: BLJ06L050100U-V (EU plug) / BLJ06L050100U-B (UK plug)

Kopie tohoto prohlášení o shodě je k dispozici na: / Kópia tohto vyhlásenia o zhode je k dispozícii na: / A jelen Megfelelőségi nyilatkozat másolata a következő címen érhető el: /
Un exemplar al acestei Declarații de conformitate este disponibil la: / Kopie ot tazi Deklaracija za s'otvetstvie e dostupno na: /
Bu Uygunluk Beyanının bir kopyası şurada mevcuttur: / Kópja te izjave o skladnosti je na voljo na: / Kópja ove Izjave o sukladnosti dostupna je na:
<http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.html>

Casnate con Bernate,
Název/Meno /Név/Nume /Име/Аду/Име/Име :
Pozice/Funkcia /Beosztás/Funcție /
Длъжност/Конуму /Delovno mesto/Dužnost :

Arrigo Bendi
Zákonný zástupce / Právny zástupca / Jogi Képviselő / Reprezentant legal /
Законен представител / Yasal Temsilci / Pravni zastopnik / Pravni zastupnik

PIKDARE S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy
(S.R.N.: IT-MF-000010069)

In de hoedanigheid van Fabrikant, verklaren wij onder onze eigen verantwoordelijkheid dat het Medisch Apparaat genaamd:	Som tillverkare förklarar vi under vårt ensamma ansvar att den medicinska anordningen kallas:
<i>Som Fabrikant, erklærer vi under vores eneansvar at det medicinske udstyr kaldt:</i>	<i>Valmistajan ominaisuudessa vakuutamme omalla yksinomaisella vastuullamme, että lääkinällinen laite, jonka nimi on:</i>
Som produsent, erklærer vi med dette under vårt hele og fulle ansvar at det medisinske utstyret kalt:	Kä Ražotājs mēs uz savu atbildību paziņojam, ka Medicīniskā ierīce ar nosaukumu:
<i>Tootjana, kinnitame oma ainuiskulise vastutuse et nimetatud meditsiinsiseade:</i>	<i>Gamintojas, savo atsakomybe, pareiškia, kad medicinos prietaisas, vadinamas:</i>

Merk / Mærke / Merke / Kaubamärk / Märke / Merkki / Zimola nosaukums / Prekinis ženklas
Pic Solution
Code / Kode / Kode / Kood / Kod / Yksilöllinen laitemallin tunniste / Kods / Kodas
(Basic UDI-DI)

02010394000000 (805809010394000H4) - 02010394000100 (805809010394000H4) - 02010394000200 (805809010394000H4) - 02010394000300 (805809010394000H4)

Handelsnaam / Handelsnavn / Handelsnavn / Kaubandusnimi / Handelsnaam / Kauppanimi / Tirdzniecības zīme / Prekinis pavadinimas
OneRAPID
Naam product / Produktnavn / Produktets navn / Toote nimi / Produktnamn / Tuotteen nimi / Produkta nosaukums / Gaminio pavadinimas

Beschrijving Product / Beskrivelse af produktet / Beskrivelse av produktet / Toote kirjeldus /
Produktbeskrivning / Tuotteen kuvaus / Produkta apraksts / Gaminio aprašymas

Digitale armbloeddrukmetre	Digital blodtryksmåler til arm	Universaalne digitaalne õlavarre vererõhümõõtur	Universaalne digitaalne õlavarre vererõhümõõtur
Digital blodtryksmätare för överarmen	Digitaalinen johdoton käisärsäverenpainemittari	Digitālais augšdelma asinsspiediena mērtājs.	Skaitmeninis rankos kraujospūdis matuoklis



EMDN
Z1203020302

Non-invasive blood pressure monitoring instruments

Nr. Batch / Parti nr. / Nr. Lotto / Partii nr / Satsnr. / Eränumero / Partijas nr. / Partijos Nr.

Productiedatum / Produktionsdato Produktionsdato / Tootmise kuupäev Tillverkningsdatum / Valmistuspäivämäärä Ražošanas datums / Pagaminimo data		Vervaldatum / Udløbsdato Forfallsdato / Aegumiskuupäev Utgångsdatum / Viimeinen käyttöpäivä Derīguma termiņš / Galiojimo data		Hoeveelheid / Indhold Menge / Kogus Mängd / Määrä Daudzums / Kiekis	
van klasse / af klasse av klasse / klassist av klass / luokka klase / klasės	IIa	volgens de regel / iht. forskriften i henhold til regelen / vastavalt määrusele enligt regeln / noudattaen sääntöä saskaņā ar noteikumu / pagal normą	10	van de bijlage / i bilag i vedlegget / lisa i bilagan / liitteessä pielikumā / priedo	VIII

volgens de Verordening (EG) 2017/745 (MDR) van het Europees Parlement en van de Raad van 5 april 2017 voldoet het aan de Algemene Vereisten voor Veiligheid en Prestatie van de Bijlage I, de voorschriften en verplichtingen voorzien in de bijlagen

enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 (MDR) av den 5 april 2017 uppfyller de allmänna säkerhetskraven i bilaga I, föreskrifterna och skyldigheterna i bilagorna

iht. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 (MDR) af 5. april 2017 opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I, de forskrifter og forpligtelser, der er fastsat i bilagene

Europaparlamentin ja neuvoston 5. päivänä huhtikuuta 2017 annettun asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen ja täyttää liitteen I yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, sekä vaatimukset, jotka on ilmoitettu liitteissä

i henhold til Forordning (UE) 2017/745 (MDR) til Europaparlamentet og Europarådet av 5. april 2017 opfylder de generelle kravene til sikkerhet og ytelse i vedlegg I, forskriftene og forpliktelsene som forutsettes i vedleggene

saskaņā ar 2017. gada 5. aprīļa Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 (MDR) atbilst I pielikuma vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām, pielikumos noteiktajām iepriekš minētās regulas

vastavuses määрусega (EL) 2017/745 (MDR) Euroopa Parlamendi ja nõukogu poolt kehtestatud 5. aprillil 2017. aastal rahuldab lisa I üldised ohutus- ja toimevõime nõuded, nõuded ja kohustused mis on sätestatud lisades

pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 (MDR) atitinka I priedo Bendruosius saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus, prieduose nurodytus reikalavimus ir įsipareigojimus

IX

van voorvermelde Verordening. / af nævnte bestemmelser. / i nevnte forordning. / eespool nimetatud Määruses. / av den ovannämnda regulationen. / kysieissä asetuksessa. / prasībām un pienākumiem. / pirmiau minėto reglamento.

Het product voldoet ook aan de eisen van de Europese RoHS-richtlijn 2011/65/EU van 08/06/2011 (geïmplementeerd door het Italiaanse wetsdecreet nr. 27 van 04/03/2014), gewijzigd door de richtlijn 2015/863/EU van 31/03/2015 (geïmplementeerd door Ministerieel Besluit van het Italiaanse Ministerie van Milieu van 06/08/2015).

Produkten uppfyller även kraven i Europeiska direktivet RoHS 2011/65/EU av 2011/08/06 (genomfört med lagstiftningsdecret nr 27 av 04/03/2014), och ändrat genom direktiv 2015/863/EU av 31/03/2015 (genomfört med ministerdecret av Ministeriet för miljö och skydd av havets territorium av 06/08/2015).

Desuden opfylder produktet kravene i RoHS-direktivet 2011/65/UE af d. 08/06/2011 (vedtaget ved lovdekret nr. 27 af d. 04/03/2014 efter italiensk lovgivning), ændret af Direktiv 2015/863/UE del 31/03/2015 (vedtaget ved ministerielt dekret fra det italienske Ministerium for miljø, natur- og havbeskyttelse af d. 06/08/2015).

Tuote on 8 kesäkuuta 2011 annettun direktiivin RoHS 2011/65/EU vaatimusten mukainen (otettu osaksi kansallista lainsäädäntöä 4 maaliskuuta 2014 annettulla asetuksella n:o 27), jota on muutettu 31 maaliskuuta 2015 annettulla direktiivillä (EU) 2015/863 (otettu osaksi kansallista lainsäädäntöä ympäristöministeriön sekä maa- ja metsäministeriön asetuksella 6 elokuuta 2015).

Produktet oppfyller også kravene i det europeiske direktivet RoHS 2011/65/UE av 08/06/2011 (realisert med lovdekret nr. 27 av 04/03/2014), endret ved direktivet 2015/863/UE av 31/03/2015 (realisert med ministerresolusjon fra departementet for miljø og verning av havområder av 06/08/2015).

Produkts atbilst arī 2011.gada 8.jūnijā Eiropas direktīvas RoHS 2011/65/ES (īstenota ar 2014.gada 4.marta likumdošanas dekretu nr.27), kas grozīta ar 2015.gada 31.marta direktīvu 2015/863/ES (īstenota ar 2015.gada 6.augusta Vides un jūras teritorijas aizsardzības ministrijas dekretu), prasībām.

Toode vastab samuti 8 juuni 2011. aasta Euroopa ROHS-i direktiivi 2011/65/EL nõuetele (üle võetud 4. märtsil 2014. aasta seadusandliku dekreediga nr 27), mida on muudetud 31. märtsil 2015. aasta direktiiviga 2015/863/EL (üle võetud keskkonna- ja mereteritoriumi kaitses ministri 6. augusti 2015. aasta dekreediga).

Gaminys taip pat atitinka 2011-06-08 Europos RoHS direktyvos 2011/65/ES reikalavimus (įgyvendinta 2014-03-04 Įstatymo galių turinčiu dekretu Nr. 27), iš dalies pakeista 2015-03-31 Direktyva 2015/863/ES (įgyvendinta 2015-08-06 Aplinkos ir jūros teritorijos apsaugos ministerijos ministro įsakymu).

Toegepaste normen in Bijlage I van Technisch Dossier nr.: / Standarder anvendt i Bilag I i den tekniske dossier nr.: / Standard anvendt i Vedlegg I til den tekniske dokumentasjonen nr.: / Tehnilise toimiku lisa I kohaldatavad standardid: / Tillämpade standarder i Bilaga I i Tekniskt häfte nr.: / Sovelletu standardit Liitteessä I, Teknisessä eritelmässä nro: / Piemērotie standarti tehnikās dokumentācijās Nr. I pielikumā: / Standartai, taikomi techninės bylos Nr. I priede: TF_01210

Nummer CE-Certificaat (MDR) / CE-certifikatnummer (MDR) / CE-certificeringsnummer (MDR) / CE märke number (MDR) / Certifikatnummer CE (MDR) / CE-sertifoinnin numero (MDR) / CE sertifikata numers (MDR) / CE sertifikato numeris (MDR)

Vervaldatum / Udløbsdato / Forfallsdato / Kõlblikusaeg / Rok uporabe / Viimeinen käyttöpäivä / Derīguma termiņš / Tinkamumo naudoti pabaigos data

Aangemelde entiteit (MDR) / Bemyndiget enhed (MDR) / Teknisk kontrollorgan (MDR) / Teavitatud asutus (MDR) / Annõlda organ (MDR) / Ilmoitettu laitos (MDR) / Pilnvarotā iestāde (MDR) / Notifikatoji īstaiga (MDR)

TÜV Rheinland Italia S.r.l. / CE 1936
Via Mattei, 3 - 20005 Pogliano Milanese (MI) - Italy

PIKDARE S.p.A. - socio unico - società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medical Technology and Devices S.p.A.

Sede Sociale: via Saldarini Catelli, 10 - 22070 Casnate con Bernate (CO) - Italia - Cap.Soc. € 200.000 i.v.

Codice identificativo SDI: K0K67UO - Tel: 0039 031 7297111 - Fax: 0039 031 7297100 - PEC istituzionale@pec.pikdare.it

Codice Fiscale, Partita IVA e Numero d'iscrizione al Registro imprese di Como 03690650134 - Iscritta al R.E.A. della C.C.I.A.A. di Como n. 327993

www.pikdare.com

Het product voldoet ook aan de essentiële eisen voor radioapparatuur van art. 3 van de Europese Richtlijn 2014/53/EU (RED) (geïmplementeerd met Wetsbesluit nr. 128 van 22/06/2016), aangevuld met Verordening (EU) nr. 2022/30 van 29/10/2021, voldaand door toepassing van de volgende geharmoniseerde en/of state-of-the-art regelgeving:

Produktet oppfyller herudover de væsentlige krav til radioapparatur i art. 3 i det Europæiske Direktiv 2014/53/EU (RED) (gennemført i Italien med Lovdekret n. 128 af d. 22/06/2016), integreret af Forordning (EU) n. 2022/30 af d. 29/10/2021, som opfyldes ved at anvende de nedenstående harmoniserede love og/eller udgørende brancheforskrifter:

Produktet oppfyller også de grunnleggende kravene for radioutstyr til art. 3 i det europeiske direktivet 2014/53/EU (RED) (implementert med lovdekret nr. 128 av 22.06.2016), supplert med forordning (EU) n. 2022/30 av 29.10.2021, tilfredsstillt ved å anvende følgende harmoniserte og/eller toppmoderne forskrifter:

Toode vastab ka Euroopa direktiivi 2014/53/EL (RED) (rakendatud 22/06/2016. aasta seadusandliku dekreediga nr 128), mida on täiendatud 29/10/2021. aasta määrusega (EL) nr 2022/30, artikli 3 raadioseadmete eesitavatele olulistele nõuetele, mis on täidetud järgmistele ühtlustatud ja/või tehnikatasele vastavate standardite kohaldamisega.

Produkten uppfyller dessutom de grundläggande kraven för radioutrustning som anges i art. 3 i det europeiska direktivet 2014/53/EU (RED) (verkställt med lagstiftningsdekrret nr 128 av den 22.06.2016), kompletterat med förordning (EU) nr. 2022/30 av den 29.10.2021, genom att tillämpa följande harmoniserade och/eller aktualiserade bestämmelser:

Tuote on lisäksi radiolaitteita koskevan eurooppalaisen radiolaitedirektiivin 2014/53/EU (RED) artiklan 3 (otettu osaksi kansallista lainsäädäntöä 22. kesäkuuta 2016 annetulla asetuksella 128), jota on täydennetty 29. lokakuuta 2021 annetulla asetuksella (EU) n:o 2022/30, oleellisten vaatimusten mukainen, jotka on täytetty yhdenmukaistettuja standardeja ja/tai uusinta tekniikkaa käyttäen:

Izstrādājums atbilst arī Eiropas Direktīvas 2014/53/ES (RED) (īstenota ar 2016. gada 22. jūnija Likumdošanas dekrētu Nr. 128) 3. pantā noteiktajām pamatprasībām attiecībā uz radioiekārtām (papildināta ar 2021. gada 29. oktobra Regulu (ES) Nr. 2022/30), kas izpildītas, piemērojot šādus saskaņotos un/vai jaunākos noteikumus:

Gaminys taip pat atitinka Europos direktyvos 2014/53/ES (RED) (įgyvendintos 2016-06-22 įstatymo galią turinčiu dekretu Nr. 128), papildytos 2021-10-29 Reglamentu (ES) Nr. 2022/30, 3 straipsnyje nustatytus esminius reikalavimus radijo įrenginiams, įvykdytus taikant šias darniausias ir (arba) naujausias taisykles:

Art. 3.1 a)	EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/AC:2010 + EN 60601-1:2006/A1:2013 + EN 60601-1:2006/A11:2011 + EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014 + EN 60601-1:2006/A12:2014 + EN 60601-1:2006/A2:2021 + EN 60601-1:2006/AC:2022 EN 60601-1-11:2015 + EN 60601-1-11:2015/A1:2021
Art. 3.1 b)	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) (1) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) (1) EN 60601-1-2:2015+EN 60601-1-2:2015/A1:2021
Art. 3.2	ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Art. 3.3	N/A (art. 2 - Verordening (EU) nr. 2022/30 - Forordning (EU) n. 2022/30 - Forordning (EU) nr. 2022/30 - Määrus (EL) nr. 2022/30 - EU-förordning nr. 2022/30 - Asetus (EU) n:o 2022/30 - Regula (ES) Nr. 2022/30 - Reglamentas (ES) Nr. 2022/30)

De aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft uitgevoerd en afgegeven: <i>Det bemyndigede organ, der har redigeret og udstedt EU-typeprøvningsattesten:</i>	Det anmälda organet har utfört och utfärdat EU-certifikatet av typ: <i>Ilmoitettu laitos, joka suoritti EU-tyyppitarkastuksen ja antoi siitä todistuksen:</i>
L'organisme notifié qui a réalisé et a délivré le certificat d'examen UE de type : <i>ELi tüübhindamistööndi läbi viinud ja välja andnud teavitatud asutus:</i>	Pilnvarotä iestäde, kas veikusi un izsniegusi ES tipa pārbaudes sertifikātu: <i>Notifikuotoji įstaiga, atlikusi ES tipo tyrimą ir išdavusi sertifikatą:</i>

Aangemelde entiteit (RED) / Bemyndiget enhed (RED) / Teknisk kontrollorgan (RED) / Teavitatud asutus (RED) / Anmälda organ (RED) / Ilmoitettu laitos (RED) / Pilnvarotä iestäde (RED) / Notifikuotoji įstaiga (RED)

SGS Fimko Ltd / CE 0598
Takomite 8, 00380 Helsinki, Finland

Nummer CE-Certificaat (RED) / CE-certifikatnummer (RED) / CE-sertifiseringsnummer (RED) / CE märke number (RED) / Certifikatnummer CE (RED) / CE-sertifioinnin numero (RED) / CE sertifikata numurs (RED) / CE sertifikato numeris (RED)

RED-3166

Indien van toepassing, een beschrijving van de accessoires en componenten die zijn opgenomen in de EU-conformiteitsverklaring, inclusief software, waardoor de radioapparatuur kan functioneren zoals bedoeld:

Om tillämpligt, en beskrivning av de tillbehör och komponenter som ingår i EU-försäkran om efterlevnad, inklusive programvara, som gör att radioutrustningen kan fungera som avsett:

Om relevant en beskrivelse af tilbehør og komponenter, der omfattes af EU-overensstemmelseserklæringen, heriblandt software, der tillader radioapparaturen at fungere som forudsat:

Tapauksen mukaan kuvaus EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen kuuluvista lisälaitteista ja komponenteista, mukaan lukien ohjelmisto, jotka mahdollistavat radiolaitteen toiminnan tarkoitettulla tavalla:

Hvis aktuelt, en beskrivelse af tilbehøret og komponentene som er inkluderet i EU-samsvarserklæringen, inkluderet programvare, som gjør at radioutstyret kan fungere hensiktsmessig:

Attiecīgā gadījumā ES atbilstības deklarācijā iekļauto piederumu un komponentu apraksts, tostarp programmatūra, kas ļauj radioiekārtai darboties, kā paredzēts:

Vajadzuse korral EL-i vastavusdeklaratsioonis sisalduvate tarkvite ja komponentide kirjeldus, sealhulgas tarkvara, mis võimaldavad raadioseadmel ettenähtud viisil töötada:

Jei taikoma, j ES atitikties deklaracijā jtraukti priedy ir komponenty, jskaitant programinę įrangą, dėl kurių radijo įrenginys gali veikti pagal paskirtį, aprašymas:

Hardware version: V1
Software version: A01

Bijkomende informatie: <i>Supplerende oplysninger:</i>	Extra information: <i>Lisätietoja:</i>
Tilleggsinformasjon: <i>Lisateave:</i>	Papildoma informācija: <i>Papildoma informācija:</i>

: Li-Po, DC 3.6V, 1000mAh  : Model: BLJ06L050100U-V (EU plug) / BLJ06L050100U-B (UK plug)

Kopie van deze Conformiteitsverklaring is beschikbaar op: / En kopi af denne Overensstemmelseserklæring står til rådighed på: / En kopi av denne samsvarserklæringen er tilgjengelig på: / Vastavusdeklaratsiooni koopia on kättesaadav aadressil: / En kopja av denna Försäkran om efterlevnad finns tillgänglig på: / Kopio tästä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on saatavana: / Šis atbilstības deklarācijas kopija ir pieejama: / Šios atitikties deklaracijos kopija pateikiama adresu: <http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.html>

Casnate con Bernate,

Naam/Navn /Nimi/Nimi /Namu/Nimi /Nosaukums/Pavadinimas: Arrigo Bendi

Positie/Stilling /Posisjon/Positsioon / Positie/Stilling /Posisjon/Positsioon / Juridisch vertegenwoordiger / Juridisk repræsentant / Juridisk representant / Seaduslik esindaja /

Position/Asema /Teņemamais amats/Pareigos : Juridisk representant / Laillinen edustaja / Juridiskais pārstāvis / Teisinis atstovas

PIKDARE S.p.A. - Via Saldarini Catelli 10 - 22070 Casnate con Bernate (Como) - Italy
(S.R.N.: IT-MF-000010069)

Si Prodhues Ligjor, deklaromjëm përmes kësaj deklarate, nën përgjegjësinë tonë ekskluzive, se pajisja mjekësore e emërtuar: <i>Како легален производител, со ова изјавуваме, под наша ексклузивна одговорност, дека медицинското уредо:</i>	Kao zakoniti proizvođač, ovime izjavljujemo, pod našom isključivom odgovornošću, da je medicinski uređaj pod nazivom: <i>Мы, как производитель, заявляем под нашу исключительную ответственность, что медицинское устройство под названием:</i>
Kao zakoniti proizvođač, ovim putem izjavljujemo, shodno našoj isključivoj odgovornosti, da je medicinski uređaj pod nazivom: <i>Како легални произвођач, овим путем изјављујемо, под искључиво сопственом одговорношћу, да је медицински уређај назван:</i>	باعتبارنا جهة صانعة قانونية، بموجب ذلك نعلن، وبناءً على مسؤوليتنا الحصرية أن الجهاز الطبي المسمى:

Marka / Бренд / Brend / Brend / Robna marka / Торговая марка / الماركة
Pic Solution

Numri i referencës / Референтен број / Referentni broj / Referentni broj / Referentni broj / Артикул / الرقم المرجعي
(Basic UDI-DI)

02010394000000 (805809010394000H4) - 02010394000100 (805809010394000H4) - 02010394000200 (805809010394000H4) - 02010394000300 (805809010394000H4)

Emri tregtar / Трговско име / Трговачки назив / Трговачко име / Трговачки назив / Коммерческо назвање / الاسم التجاري / OneRAPID

Emri i produktit / Име на производ / Naziv proizvoda / Naziv proizvoda / Naziv proizvoda / Название изделия / اسم المنتج

Përshkrimi i produktit / Опис на производ / Opis proizvoda / Opis proizvoda / Opis proizvoda / Описание изделия / وصف المنتج

Monitorues gjithëfunksional i tensionit të gjakut, për përdorim në krah	Дигитален апарат за крвен притисок за надлактица	Digitalni mjerac krvnog pritiska za nadlakticu	Digitalni merač krvnog pritiska za ruku
Digitalni aparat za mjerenje krvnog pritiska	цифровой наручный прибор измерения давления	جهاز قياس ضغط الدم الرقمي عن طريق الذراع	



EMDN

Z1203020302

Non-invasive blood pressure monitoring instruments

Numri i partisë / Број на серија / Broj serije / Broj serije / Broj serije / № партии / رقم التشغيل

Data e prodhimit / Датум на производство / Datum proizvodnje / Datum proizvodnje / تاريخ الإنتاج	Data e skadimit / Датум на истекување / Rok važenja / Datum isteka / Datum isteka / Срок годности / تاريخ انتهاء الصلاحية	Sasia / Количина / Količina / Količina / Количество / الكمية
kategoria / klasa / klasa / klasa / الفئة	sipas rregullit / согласно правилото / shodno pravilima / u skladu sa pravilom / в соответствии с правилом / وفق اللائحة	të aneksit / на анексот / aneksa / aneksa / الملحق
Pa	10	VIII

sipas Rregullores (BE) n. 2017/745 (MDR) të Parlamentit Evropian dhe të Këshillit të datës 5 prill 2017 është në pajtim me kërkesat e përgjithshme të sigurisë dhe të performancës të Aneksit I, dispozitat dhe detyrimet e kërkuara nga Aneksit

според Регуллативата (ЕУ) бр. 2017/745 (MDR) на Европскиот парламент и Советот од 5 април 2017 година е во согласност со Општите барања за безбедност и изведба од Анекс I, одредбите и обврските наложени со Анексите

shodno Regulativi (EU) br. 2017/745 (MDR) Evropskog parlamenta i Savjeta od 5. aprila 2017. godine u skladu sa opštim zahtjevima bezbednosti i efikasnosti iz aneksa I, odredbama i obavezama zahtjevanim aneksima

shodno Regulativi (EU) br. 2017/745 (MDR) Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. u skladu sa Opštim zahtjevima za bezbednosti i performanse Aneksa I, odredbama i obavezama koje Aneksi zahtevaju

u skladu s Uredbom (EU) br. 2017/745 (MDR) Evropskog parlamenta i Vijeća od 5. aprila 2017. u skladu sa Zahtjevima za opću sigurnost i performanse, zahtjevima Aneksa I., odredbama i obavezama prema aneksima

соответствующего требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 (MDR) Европейского парламента и Совета ЕС от 5 апреля 2017, удовлетворяющего общим требованиям безопасности и характеристикам Приложения I, предписаниям и требованиям, предусмотренным приложениями

وفق التشريع (EU) 2017/745 (MDR) للبرلمان والمجلس الأوروبي بتاريخ 5 أبريل 2017 يتوافق مع متطلبات السلامة العامة والأداء الواردة بالملحق I، والشروط والالتزامات المطلوبة بموجب الملحق

IX

e Rregullores së lartpërmendur. / на гореспоменатата Регуллатива. / gorenavedene Regulative. / gore pomenute Regulative. / prethodno navedene Uredbe. / вышеуказанного Регламента. / الخاص بالتشريع المذكور أعلاه.

Krahas kësaj, produkti është në pajtim me kërkesat e Direktivës Evropiane RoHS 2011/65/EU të datës 08.06.2011 (zbatuar me Dekretin Legjislativ nr. 27 të datës 04.03.2014), amenduar nga Direktiva 2015/863/EU e datës 31.03.2015 (zbatuar nga Vendimi Ministror i Ministrisë së Mjedisit dhe të Mbrojtjes së Tokës dhe Detit të datës 06.08.2015).

Покрај тоа, производот ги исполнува барањата на Европската директива RoHS 2011/65/EU од 08/06/2011 година (имплементирана со Законодавниот декрет бр. 27 од 04/03/2014 година), изменет со Директива 2015/863/EU од 31/03/2015 година (имплементирана со декретот на Министерството за животна средина и заштита на копно и море од 06/08/2015 година).

Uz to, proizvod ispunjava zahtjeve Direktive RoHS 2011/65/EU od 08/06/2011 (implementirane Zakonodavnom uredbom br. 27 od 04/03/2014), kako je izmijenjena Direktivom 2015/863/EU od 31/03/2015 (implementirane Ministarskom uredbom Ministarstva životne sredine i zaštite kopna i mora od 06/08/2015).

Takođe, proizvod ispunjava zahteve RoHS direktive Evropske unije 2011/65/EU od 8.6.2011. (sprovedeno zakonskom uredbom br. 27 od 4.3.2014.), dopunjeno Direktivom 2015/863/EU od 31.3.2015. (sprovedeno ministarskom uredbom Ministarstva zaštite životne sredine, kopna i mora od 6.8.2015.).

Osim toga, proizvod ispunjava zahtjeve Evropske direktive RoHS 2011/65/EU od 8. juna 2011. (koja je implementirana Uredbom br. 27 od 4. marta 2014.), izmijenjena Direktivom 2015/863/EU od 31. marta 2015. (koja je implementirana Ministarskom uredbom Ministarstva okoliša i zaštite kopna i mora od 6. augusta 2015.).

Изделие также соответствует требованиям европейской Директивы RoHS 2011/65/EU от 08/06/2011 (введена в действие Законодательным декретом № 27 от 04/03/2014), дополненной Директивой 2015/863/EU от 31/03/2015 (введена в действие декретом Министерства охраны окружающей среды и защиты наземной и морской территории от 06.08.2015).

بالإضافة إلى ذلك، يلي المنتج متطلبات المواصفة الأوروبية RoHS 2011/65/EU بتاريخ 08/06/2011 (تم تنفيذها بموجب المرسوم التشريعي رقم 27 بتاريخ 04/03/2014)، والمعدلة بالمواصفة الأوروبية 2015/863/EU بتاريخ 31/03/2015 (تم تنفيذها بالقرار الوزاري الصادر من وزارة البيئة وحماية الأراضي والبحر بتاريخ 06/08/2015).

Standardi i aplikuar në Aneksit I të dosjes teknike n.: /Применети стандарди во Анекс I од техничката документација со бр.: /Primljenjeni standardi u aneksu I tehničkog dokumenta br.: / Применjeni standardi u Aneksu I Tehničkog dokumenta br.: / Примljenjeni standardi u Aneksu I. Tehničkom spisu br.:

Стандарти, применяемые в Приложении I Сборника технической документации №: / المعايير المطابقة في المرفق الأول من الملف الفني رقم / TF_01210

Certifikata EC Nr. (MDR) / Број на ЕС одобрение на тип (MDR) / Sertifikat EZ br. (MDR) / EC sertifikat br. (MDR) / EZ br. Certifikata (MDR) / Номер сертификата CE (MDR) / رقم شهادة EC (MDR)

Data e skadimit / Датум на истекување / Rok važenja / Datum isteka / Datum isteka / Срок годности / تاريخ انتهاء الصلاحية

Organi i njoftuar (MDR) / Овластено тело (MDR) / Notifikovano tijelo (MDR) / Imenovano telo (MDR) / Prijavljeno tijelo (MDR) / Уполномоченный орган (MDR) / الهيئة المخطرة (MDR)

TÜV Rheinland Italia S.r.l. / CE 1936
Via Mattei, 3 - 20005 Pogliano Milanese (MI) - Italy

Produkti është në përputhje edhe me kërkesat thelbësore për radiopajisjet, të parashikuara në nenin 3 të Direktivës evropiane 2014/53/BE (RED) (të zbatuar me dekrethin legjislativ nr. 128, të datës 22.06.2016, të plotësuar me Rregulloren (BE) nr. 2022/30, të datës 29.10.2021. Kërkesat janë plotësuar duke zbatuar rregulloret e mëposhtme të harmonizuara dhe/ose rregulloret që pasqyrojnë gjendjen e teknologjisë:

Производ, исто така, ги исполнува основните барања за радио опрема наведени во член 3 од Европската директива 2014/53/EU (RED) (имплементирана со Законодавна уредба бр. 128 од 22/06/2016), дополнета со Резултатива (EY) бр. 2022/30 од 29/10/2021. Барањата беа исполнети со примена на следните хармонизирани прописи и/или прописи кои ја одразуваат состојбата на уметноста:

Proizvod je takode usaglasen sa osnovnim zahtjevima za radio-opremu iz člana 3 Evropske direktive 2014/53/EU (RED) (sprovedena Zakonskom uredbom br. 128 od 22.6.2016.), dopunjena regulativom (EU) br. 2022/30 od 29.10.2021. Zahtjevi su ispunjeni primjenom sljedećih harmonizovanih regulativa i/ili regulativa koje odražavaju najsavremeniju tehnologiju:

Proizvod je takode usaglasen sa osnovnim zahtevima za radio-opremu iz člana 3 Evropske direktive 2014/53/EU (RED) (sprovedena Zakonskom uredbom br. 128 od 22.6.2016.), dopunjena regulativom (EU) br. 2022/30 od 29.10.2021. Zahtjevi su ispunjeni primenom sledećih harmonizovanih regulativa i/ili regulativa koje odražavaju najsavremeniju tehnologiju:

Proizvod je također uskladen sa osnovnim zahtjevima za radio opremu iz člana 3 Evropske direktive 2014/53/EU (RED) (primijenjene Zakonskom uredbom br. 128 od 22. juna 2016. godine), izmijenjen Uredbom (EU) br. 2022/30 od 29.10.2021. Zahtjevi su ispunjeni primjenom sljedećih harmonizovanih propisa i/ili propisa koji odražavaju najnoviju tehnologiju:

Кроме того, изделие соответствует общим требованиям к радиооборудованию ст.3 Европейской Директивы 2014/53/EC (RED) (введённой в действие Законодательным декретом под № 128 от 22/06/2016), дополненной Регламентом (ЕС) № 2022/30 от 29/10/2021, которые удовлетворяются путём применения следующих гармонизированных и (или) современных стандартов:

يتوافق المنتج أيضًا مع المتطلبات الأساسية للأجهزة اللاسلكية المنصوص عليها في المادة 3 من توجيه الأوروبي (RED) 2014/53/EU (الذي تم تنفيذه بموجب المرسوم التشريعي رقم 128 لسنة 2016/06/22)، المكمل بتشريع (الاتحاد الأوروبي) رقم 2022/30 لسنة 29/10/2021. تم استيفاء المتطلبات من خلال تطبيق اللوائح وأ/أو اللوائح المنسقة التالية التي تعكس أحدث تكنولوجيات:

Art. 3.1 a)	EN 62479:2010 EN 60601-1:2006 + EN 60601-1:2006/AC:2010 + EN 60601-1:2006/A1:2013 + EN 60601-1:2006/A11:2011 + EN 60601-1:2006/A1:2013/AC:2014 + EN 60601-1:2006/A12:2014 + EN 60601-1:2006/A2:2021 + EN 60601-1:2006/AC:2022 EN 60601-1-11:2015 + EN 60601-1-11:2015/A1:2021
Art. 3.1 b)	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) (1) ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) (1) EN 60601-1-2:2015+EN 60601-1-2:2015/A1:2021
Art. 3.2	ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Art. 3.3	N/A (art. 2 - Rregullorja (BE) nr. 2022/30 - Резултатива (EY) бр. 2022/30 - Regulativa (EU) br. 2022/30 - Regulativa (EU) br. 2022/30 - Uredba (EU) br. 2022/30 - Регламент (EC) № 2022/30 - تشريع 2022/30 رقم (الاتحاد الأوروبي))

Organi i notifikuar që ka kryer dhe lëshuar certifikatën e BE-së për provimin e tipit: <i>Овластено тело кое го извршило и го издало сертификатот на EY за испитување на тип:</i>	Nostrificirano tijelo koje je izvršilo i izdalo certifikat o ispitivanju EU tipa: <i>Уполномоћен орган провёл и выдал сертификат испытаний типового образца на соответствие требованиям EC:</i>
Notifikovano tijelo koje je obavilo i izdalo certifikat o ispitivanju EU tipa: <i>Notifikovano telo koje je obavilo i izdalo sertifikat o ispitivanju EU tipa:</i>	الجبهة المسؤولة التي أجرت وأصدرت شهادة فحص نوع الاتحاد الأوروبي:

Organi i njoftuar (RED) / Овластено тело (RED) / Notifikovano tijelo (RED) / Imenovano telo (RED) / Prijavljeno tijelo (RED) / Уполномоћен орган (RED) / الهيئة المسؤولة (RED)

SGS Fimko Ltd / CE 0598
Takomite 8, 00380 Helsinki, Finland

Certifikata EC Nr. (RED) / Број на EC одобрение на тип (RED) / Sertifikat EZ br. (RED) / EC sertifikat br. (RED) / EZ br. Certifikata (RED) / Номер сертификата CE (RED) / رقم شهادة EC (RED)

RED-3166

Aty ku është e zbatueshme, një përshkrim të aksesoreve dhe komponentëve të përfshirë në "Deklaratën e konformitetit" të BE-së, duke përfshirë softuerin, që bëjnë të mundur që radiopajisja të punojë ashtu siç synohet:

Gdje je primjenjivo, opis dodatne opreme i komponenti uključenih u EU izjavu o uskladenosti, uključujući softver, koji omogućavaju rad radio opreme kako je predviđeno:

Onamu kađe što e primenljivo, opis na dodatočite i komponentite uključeni vo izjavata za soobraznost na EY, uključitelno i softverot, koj ovozmožuju radio opremata da raboti sporod namenata:

Если применимо, описание принадлежностей и компонентов, включённых в Декларацию соответствия ЕС, в том числе программного обеспечения, которые позволяют радиооборудованию работать должным образом:

Gdje je primenljivo, opis dodatne opreme i komponenti uključenih u EU deklaraciju o usaglašenosti, uključujući softver, koji omogućavaju da radio-oprema radi kako je predviđeno:

عند الاقتضاء، وصفاً للملحقات والمكونات المضمنة في إعلان المطابقة للاتحاد الأوروبي، بما في ذلك البرامج، التي تسمح للجهاز اللاسلكي بالعمل على النحو المنشود:

Gde je primenljivo, opis dodatne opreme i komponenti uključenih u EU deklaraciju o usaglašenosti, uključujući softver, koji omogućavaju da radio-oprema radi kako je predviđeno:

Hardware version: V1
Software version: A01

Informacione shitesë: <i>Дополнительная информация:</i>	Dodatne informacije: <i>Дополнительная информация:</i>
Dodatne informacije: <i>Дополнительная информация:</i>	معلومات إضافية:

 : Li-Po, DC 3.6V, 1000mAh  : Model: BLJ06L050100U-V (EU plug) / BLJ06L050100U-B (UK plug)

Një kopje të kësaj "Deklarate konformiteti" mund ta gjeni në: / Копија од оваа Изјава за сообразност е достапна на: / Копија ове Изјаве о ускладености је достапна на: /
Kopija ove Deklaracije o usaglašenosti je dostupna na: / Копија ове Изјаве о ускладености достапна је на адреси: /
كۆپیا نەسخە مەن اعلان المطابقة هذا على: /
<http://web.picsolution.com/pichealthstation/en/onerapid/en.html>

Casnate con Bernate,
Emri/Име/Назив/Име/Имя/Имя/Имя/
Pozicioni/Позиција/Позиција/Положај/
Položaj/Положение/الموضع:

Arrigo Bendi
Përfaqësuesi ligjor / Законски претставник / Pravni zastupnik / Pravni zastupnik /
Zakonski predstavnik / Законный представитель / الممثل القانوني