DFBAD01STD / DFBAD01PRC / RS4-DFB01PRC / RS4-DFBAD01PRC / RS4-DFBPED01PRC CE

DFBPED01PRC CE 0068

IT. ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO
EN. DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES
FR. ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE
DE. MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN
NL. MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN
ES. ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE
PT. ELÉTRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS
RU. МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ
EL. ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ
SV. MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK
HR. VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
PL. ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
RO. ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
HU. EGYSZERHASZNÁLATOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTRÓDÁK
BG. МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
LT. DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI
SK. JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRÓDA
TR. TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR
UK. ОДНОРАЗОВИХ БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНИХ ЕЛЕКТРОДІВ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯТОРА

ISTRUZIONI D'USO....2
OPERATING INSTRUCTION....4
INSTRUCTIONS D'UTILISATION....7
GEBRAUCHSANWEISUNG....10
GEBRUIKSAANWIJZINGEN....13
INSTRUCCIONES DE USO....16
INSTRUÇÕES....19
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ....21
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ....24
BRUKSANVISNING....27
UPUTE ZA UPOTREBU....30
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA....33
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE....36
HASZNÁLATI UTASÍTÁS....39
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА....42
NAUDOJIMO INTRUKCIJOS....45
NÁVOD NA POUŽITIE....47
KULLANMA TALİMATLARI....50
ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ....53

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy
info@progettimedical.com - www.progettimedical.com

52501238IU5A – 2024/05

Rev.1.0 05/2024

TD2.2-DFBseries Rev.1.0-2024-05

RU

progetti
Medical Equipment Solutions

МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием следует внимательно прочитать всю информацию по безопасности, содержащуюся в данной инструкции по применению.

Каждый запечатанный пакет содержит пару электродов, покрытых липким гелем, которые можно использовать вместо многоразовых ручных пластин с прямым подключением к кабелям для терапии и дефибрилляторам. Электроды позволяют

оператору эффективно проводить лечение нарушений ритма сердца в рамках перечисленных ниже типов применения без риска случайного поражения электрическим током.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Одноразовые многофункциональные электроды *PROGETTI* предназначены для:

- трансторакальной внешней дефибрилляции,
- трансторакальной синхронизированной кардиоверсии,
- трансторакального мониторинг ЭКГ,
- трансторакальной временной электрокардиостимуляции (неинвазивной).

Изделие предназначено для использования в нестерильной среде квалифицированным медицинским персоналом и/или, где это применимо, лицами, обученными навыкам СЛР (сердечно-легочной реанимации) и применению АВД (автоматического внешнего дефибриллятора).

Электроды для взрослых предназначены для пациентов весом более 25 кг.
Педиатрические электроды предназначены для детей весом менее 25 кг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование одноразовых взрослых электродов *PROGETTI*, как правило, противопоказано для пациентов младше 8 лет (весом менее 25 кг), но, если позволяет размер грудной клетки, их можно применять, следя за тем, чтобы электроды не касались друг друга, и руководствуясь инструкций по эксплуатации дефибриллятора относительно количества подаваемой энергии.
- Применение одноразовых электродов *PROGETTI* во взрослой или противопоказано для детей младше 12 месяцев (весом менее 10 кг).
- Многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* как правило противопоказаны для педиатрических пациентов старше 8 лет (с массой тела выше 25 кг).
- Не накладывать электроды на участки кожного покрова, имеющие следы раздражения или каких-либо повреждений.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внешняя дефибрилляция и синхронизированная кардиоверсия: одноразовые многофункциональные электроды *PROGETTI* передают на пациента дозу электрической энергии от дефибриллятора максимальной мощностью 360 Дж во взрослой или взрослой/педиатрической версиях и 100 Дж в педиатрической версии; они способны выдерживать до 50 разрядов дефибриллятора.

Деполяризация критической массы сердечной мышцы, необходимая для успешного проведения терапии, возможна только в случае, если мышца подвергается воздействию электрического тока соответствующей силы: активная поверхность электродов оптимизирована с данной целью. Следовательно, помимо того, что необходимо тщательно выбирать места наложения электродов, следует также накладывать клеящиеся пластины таким образом, чтобы их контакт с кожным покровом был максимальным. Уровень энергии выбирается медицинским работником. При педиатрической сердечно-легочной реанимации рекомендуется использовать уровень энергии в 2-4 Дж/кг; рекомендуемая начальная доза составляет 2 Дж/кг, при этом желательно не применять уровень энергии выше 100 Дж во избежание ожогов.

ВНИМАНИЕ Не использовать для разрядов ручные металлические пластины, накладывая их на одноразовые электроды или на электроды для ЭКГ.

Трансторакальная неинвазивная стимуляция: многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* могут использоваться для трансторакальной неинвазивной стимуляции. Для того, чтобы минимизировать пороговое значение стимуляции, следует накладывать клеящиеся пластины указанным выше способом. Кроме того, необходимо иметь соответствующие знания и навыки для использования аппаратуры и тщательно следовать инструкциям производителя.

ВНИМАНИЕ Как правило рекомендуется заменять многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* по прошествии 8 часов, при этом в случае продолжительной электростимуляции (более 30 минут) необходимо удостовериться в том, что на коже пациента нет следов раздражения.

ВНИМАНИЕ Заменять многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* по прошествии 30 минут в случае, если подаваемые импульсы однофазны и по продолжительности превышают 20 мкс.

ЭКГ мониторинг: многофункциональные одноразовые электроды *PROGETTI* могут использоваться также и для ЭКГ мониторинга.

ВНИМАНИЕ Если получаемый график ЭКГ сигнала недостаточно четок, использовать отдельный набор электродов для ЭКГ там, где имеется специальный набор проводов для ЭКГ.

ПРАВИЛА НАЛОЖЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

- В случае предварительно подключенных электродов следует оставлять разъем вставленным в гнездо дефибриллятора в соответствии с инструкциями к прибору.
- Обнажить грудную клетку пациента и подготовить кожу. Удалить излишний волосяной покров. Слегка растереть кожу с тем, чтобы улучшить ее контакт с пластинами. Не накладывать клеящиеся пластины на соски или же на ткани молочной железы.
- Очистить кожу (от грязи, кожного сала и т.д.) при помощи невозгораемых очищающий средств. Наконец, убедиться в том, что места наложения электродов чисты и сухи.
- Открыть пакет и вынуть многофункциональные электроды.
- Аккуратно снять защитную пленку, потянув на язычок, с тем, чтобы обнажить клеящиеся и электропроводящие поверхности.
- Точки наложения клеящихся пластин указаны в параграфе «РАСПОЛОЖЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ».
- Накладывать клеящиеся пластины по одной, нажимая сначала на край пластины, а затем постепенно переходя на всю поверхность, чтобы избежать образования воздушных пузырей и обеспечить максимальный контакт электрода с кожным покровом. Накладывать пластины таким образом, чтобы они не соприкасались между собой и с другими предметами (электродами для ЭКГ, проводами, трансдермальными пластырями, одеждой и т.д.).
- После наложения пластин не перемещать их в другое положение. Если есть необходимость перемещения электродов, снять уже использованные электроды и заменить их на новые. Изменение положения ведет к снижению адгезии и, как следствие, к увеличению риска ожогов.
- Вставьте разъем электродов в гнездо дефибриллятора или кабеля пациента, придерживаясь инструкций по эксплуатации дефибриллятора (если они не подключены, как в случае предварительно подключенных электродов).
- При необходимости стимуляции отдельно наложить электрроды для мониторинга ЭКГ.
- После окончания лечения снимите каждую клейкую пластину, осторожно потянув ее за один край, чтобы не раздражать кожу пациента.
- Выньте разъем из гнезда дефибриллятора и утилизируйте электроды вместе с их упаковкой.

РАСПОЛОЖЕНИЕ И ПОЛЯРНОСТЬ ЭЛЕКТРОДОВ

Международными правилами установлено несколько типов расположения электродов, которые в одинаковой степени эффективны для лечения предсердной и вентрикулярной аритмии.

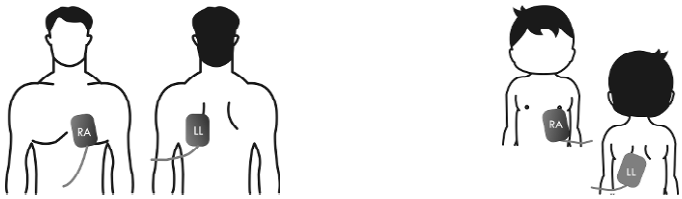
На приведенных ниже рисунках показано расположение электродов, наиболее часто применяемое медицинским персоналом и рекомендуемое большинством производителей дефибрилляторов. Следует выбрать точки наложения электродов в соответствии с требуемой терапией и указаниями производителя используемго дефибриллятора.

Переднебоковое расположение (рис.1) рекомендуется при дефибрилляции и кардиоверсии аритмии, передне-заднее размещение (рис.2) более распространено в гемодинамике и в трансторакальной кардиостимуляции и рекомендуется в случае использования электродов для взрослых на педиатрических пациентах.

Рис.1
- Дефибрилляция
- Кардиоверсия
- Стимуляция
- Мониторинг (получение графика Lead II)



Рис.2
- Стимуляция
- Мониторинг
- Дефибрилляция
- Кардиоверсия



Для того, чтобы соблюсти правильную полярность сигнала, накладывать электроды указанным способом (апикальная часть отмечена символом сердца). Однако следует отметить, что на эффективность терапии не влияет то, какой из электродов (апикальный/стернальный) накладывается в одну из двух точек.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Клеящее вещество электрода может вызвать легкое раздражение кожных покровов.
- Длительная трансторакальная стимуляция или повторное проведение разряда дефибрилляции могут вызвать более или менее значимые покраснения кожи, в зависимости от мощности поставляемой энергии.
- Неполное приклеивание и/или присутствие воздуха под электродом может вызвать ожоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Следует использовать изделие только с совместимыми дефибрилляторами. Проверьте совместимость по указаниям на упаковке.
- Ознакомиться с руководством по эксплуатации дефибриллятора, обращая особое внимание на рекомендуемое расположение многофункциональных электродов, их полярность и уровни подаваемой энергии.
- В педиатрии и для некоторых моделей автоматических дефибрилляторов может потребоваться использование специальных устройств снижения уровня энергии или же принятие каких-либо особых мер. В случае с пациентами педиатрического возраста всегда исключительно внимательно относиться к устанавливаемым на дефибрилляторе уровням энергии (см. параграф «ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ»).

ВНИМАНИЕ



Не использовать педиатрические многофункциональные электроды, имеющие приведенный слева символ, с автоматическими дефибрилляторами.



Педиатрические многофункциональные электроды, имеющие приведенный слева символ, подходят для использования с автоматическими дефибрилляторами.

- Выбор электродов должен быть основан на оценке размера груди и веса пациента. Педиатрические электроды, используемые сверх указанного лимита энергии могут также вызвать серьезные ожоги кожи; наоборот, расширенная активная поверхность взрослых электродов может поставить под угрозу терапию при использовании их для педиатрического лечения.
- По прошествии длительного периода трансторакальной стимуляции может произойти снижение способности получения вырабатываемого сигнала ЭКГ. В данном случае необходимо использовать отдельный набор электродов для ЭКГ для получения вырабатываемого сигнала.
- Заменить многофункциональные электроды через 24 часа после их наложения на кожу пациента.
- Не использовать электроды, если срок годности, указанный на упаковке, истек.
- Данные по прослеживаемости и дата истечения срока годности изделия указаны только на упаковке: сохраните упаковку или запишите REF и LOT # для возможных ссылок на использованные электроды.
- Убедиться в том, что пакет не поврежден: если пакет поврежден, не использовать изделие.
- Открывать упаковку многофункциональных электродов только перед их использованием. Клейкие пластины должны наноситься на кожу пациента сразу после снятия защитного покрытия.
- Не использовать многофункциональные электроды, если гель отстал от поверхности, имеет следы растрескивания, повреждения или же засох. Изменения цвета геля или электропроводящей пластины не влияют на функционирование изделия.
- Не использовать многофункциональные электроды, если во время снятия защитной пленки они были повреждены (например, произошло отставание изоляционной защиты контакта, или же порвалось основание электрода и/или сам электрод).
- Не сгибать, не обрезать и не сдавливать клеящиеся пластины.
- Не использовать многофункциональные электроды, провод или зажимы имеют следы повреждения.
- Проверить по руководству по эксплуатации дефибриллятора, на каком расстоянии безопасности должны быть размещены устройства, излучающие сильные электромагнитные помехи (электрохирургические скальпели, устройства радиочастотной абляции, устройства для диатермии, мобильные телефоны и т.д.). Поместить дефибриллятор/электроды на расстоянии от этих устройств, как минимум в полтора раза превышающем указанное в руководстве.
- Электроды и кабели к ним содержат ферромагнитные материалы, поэтому их нельзя использовать в присутствии сильных магнитных полей, создаваемых оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Для того, чтобы избежать случайного поражения медицинского персонала электрическим током, убедиться в том, что во время подачи разряда персонал не имеет контакта с электродами, с пациентом или же с электропроводящими предметами, находящимися вблизи пациента.

- В случае, если дефибрилляторы используются вблизи источников подачи кислорода или других воспламеняющихся газов, проявлять особую внимательность и аккуратность с тем, чтобы избежать взрыва или пожара.
- Изделие не стерильно. Не дезинфицировать и не стерилизовать.
- Изделие одноразовое – не использовать повторно. Повторное использование может повлечь изменение материалов и утрату первоначальных функциональных свойств изделия.

ВОЗМОЖНОЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Не было выявлено осложнений, вызванных многофункциональными электродами.

ВНИМАНИЕ: Разряд дефибриллятора может вызвать сбои в работе пейсмейкера/имплантированного дефибриллятора; накладывать электроды на расстоянии не менее 8 см. После разряда дефибриллятора проверить работу указанных устройств.

ВНИМАНИЕ: Если выбранный уровень энергии недостаточен, терапия может не принести желаемого результата. Слишком же высокий уровень энергии может изменить работу энзиматической системы, при этом не вызывая сбоев в работе сердечной мышцы.

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ И ХРАНЕНИЕ

См. дату истечения срока годности на упаковке.

Изделие должно храниться в упаковке производителя, в помещении, по своим характеристикам, температуре и относительной влажности отвечающем требованиям, указанным на этикетке изделия. Упакованные электроды могут подвергаться воздействию экстремальных температур от -30°C до +65°C в течение максимум 7 дней. Длительное и/или повторное хранение при экстремальных температурах сокращает остаточный срок службы изделия.

ВНИМАНИЕ: Размещение тяжелых предметов на картонных упаковках изделия может повредить изделие.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

CE CE 0068	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах		Производитель
REF	Каталожный номер	LOT	Код партии
X	Количество штук		Дата изготовления
	Использовать до	MAX MIN	Температурные ограничения
	Пределы рабочей температуры	%	Ограничения по влажности
	Беречь от солнечных лучей		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Не использовать повторно
LATEX	Не содержит натурального латекса	MD	Медицинское устройство
	Не использовать, если упаковка повреждена	UDI	Уникальный идентификатор устройства
NON STERILE	Нестерильные	/	1 пакет / 2 электрода

DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE ***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO***	**Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore** *Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator*
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	***DFBAD01STD, DFBAD01PRC***
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation *Defibrillazione cardiaca esterna*
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) ***CODICE CND*** *(rif. classificazione del 13/03/2018)*	**C020401**
GMDN CODE ***CODICE GMDN***	**44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use**
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) ***UDI-DI di BASE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)*	**805414531ELE-DFBADL6**
CLASS (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745) ***CLASSE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)*	*I* (according to Rule 1 of Annex VIII) *(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)*
BATCH NUMBER (LOT) ***NUMERO DI LOTTO***	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address **info@progettimedical.com**. **Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail **info@progettimedical.com**.*
MANUFACTURER (trademark, name, address) ***FABBRICANTE*** *(marchio, nome, indirizzo)*	progetti® Medical Equipment Solutions **PROGETTI S.r.l.** Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) ***SRN DEL FABBRICANTE*** *(rif. art. 31, Reg. 2017/745)*	**IT-MF-000008116**
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) ***MARCATURA CE*** *(rif. Reg. 2017/745)*	CE
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE **PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ**	**Annex II, III** *Allegato II, III*
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY ***DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU***	28/05/2024

We declare that the above-mentioned medical device is compliant with **Regulation (EU) 2017/745** and subsequent amendments.

*Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al **Regolamento (UE) 2017/745** e successive modifiche.*

PLACE AND DATE OF ISSUE ***LUOGO E DATA DI EMISSIONE***	TROFARELLO (TO), **28/05/2024**
SIGNATURE ***FIRMA***	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC

DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE ***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO***	**Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore** *Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator*
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	**DFBPED01PRC**
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation *Defibrillazione cardiaca esterna*
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) ***CODICE CND*** *(rif. classificazione del 13/03/2018)*	**C020401**
GMDN / UMDNS CODE ***CODICE GMDN / UMDNS***	**41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use**
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) ***UDI-DI di BASE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)*	**805414531ELE-DFB4P**
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) ***CLASSE*** *(rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)*	II b
APPLIED STANDARDS ***NORME APPLICATE***	**EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 62366-1:2015, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2**
BATCH NUMBER (LOT) ***NUMERO DI LOTTO***	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address **info@progettimedical.com**. *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail **info@progettimedical.com***
MANUFACTURER (trademark, name, address) ***FABBRICANTE*** *(marchio, nome, indirizzo)*	progetti® Medical Equipment Solutions **PROGETTI S.r.l.** Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) ***SRN DEL FABBRICANTE*** *(rif. art. 31, Reg. 2017/745)*	**IT-MF-000008116**
NOTIFIED BODY ***ENTE NOTIFICATO***	MTIC INTERCERT MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°**0068**) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (ref.Dir.93/42/EEC) ***MARCATURA CE*** (rif.Dir.93/42/CEE)	CE 0068
N° EC CERTIFICATE ***N° CERTIFICATO CE***	**0068/QCO-DM/004-2015 Rev.01**
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir.93/42/EEC) ***PROCEDURA DI VALUTAZIONE*** *(Rif. Dir.93/42/CEE)*	**Annex II** (point 4 is excluded) **Allegato II** (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE***	**31/12/2028** (according to Reg. (EU) 2023/607) (ai sensi del Reg. (UE) 2023/607)
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE***	06/05/2015

We herewith declare that the described above medical device is compliant to **Directive 93/42/EEC and subsequent amendments** and it can be put in the market according to **art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments**.
Also, the product is manufactured based on **Directive 2011/65/EEC** (RoHS) and subsequent amendments.

*Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla **Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.** e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'**art.120 del Regolamento (UE) 2017/745** e successive modifiche.*
*Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della **Direttiva 2011/65/CEE** (RoHS) e successive modifiche.*

PLACE AND DATE OF ISSUE ***LUOGO E DATA DI EMISSIONE***	TROFARELLO (TO), **24/05/2024**
SIGNATURE ***FIRMA***	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC

DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE ***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO***	**Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore** *Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator*
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	***RS4-DFB01PRC, RS4-DFBAD01PRC, RS4-DFBPED01PRC***
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation *Defibrillazione cardiaca esterna*
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) ***CODICE CND** (rif. classificazione del 13/03/2018)*	**C020401**
GMDN CODE ***CODICE GMDN***	**RS4-DFB01PRC** **47055 - External defibrillator electrode, adult & paediatric, single-use** **RS4-DFBAD01PRC** **44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use** **RS4-DFBPED01PRC** **41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use**
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) ***UDI-DI di BASE** (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)*	**805414531ELE-RS4DFBBV**
CLASS (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745) ***CLASSE** (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)*	*I* (according to Rule 1 of Annex VIII) *(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)*
BATCH NUMBER (LOT) ***NUMERO DI LOTTO***	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address **info@progettimedical.com**. **Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail **info@progettimedical.com**.*
MANUFACTURER (trademark, name, address) ***FABBRICANTE** (marchio, nome, indirizzo)*	**PROGETTI S.r.l.** Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) ***SRN DEL FABBRICANTE** (rif. art. 31, Reg. 2017/745)*	**IT-MF-000008116**
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) ***MARCATURA CE** (rif. Reg. 2017/745)*	CE
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE **PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ**	**Annex II, III** *Allegato II, III*
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY ***DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE***	27/05/2021

We declare that the above-mentioned medical device is compliant with **Regulation (EU) 2017/745** and subsequent amendments.

*Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al **Regolamento (UE) 2017/745** e successive modifiche.*

PLACE AND DATE OF ISSUE ***LUOGO E DATA DI EMISSIONE***	TROFARELLO (TO), **24/05/2024**
SIGNATURE ***FIRMA***	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy
info@progettimedical.com - www.progettimedical.com