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

SV

progetti
Medical Equipment Solutions

MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK

BRUKSANVISNING

Före användning, läs noggrant all säkerhetsinformation som finns i denna bruksanvisning.

Varje förseglad påse innehåller ett par gelbelagda självhäftande elektroder som kan användas i stället för återanvändbara manuella plattor ,med direkt anslutning till terapikablar och defibrillatorer. De tillåter operatören att ingripa effektivt i behandlingen av rytmstörningar relaterade till de applikationer som nämns nedan, utan risk för oavsiktlig elstöt.

ANVISNINGAR
PROGETTI multifunktionselektroder för engångsbruk är indikerade för:

- extern transtorakal defibrillering,
- synkroniserad transtorakal elkonvertering,
- transtorakal EKG-övervakning,
- transtorakal temporär elektrisk hjärtstimulering (icke invasiv).

Produkten är avsedd att användas i en icke-steril miljö av kvalificerad sjukvårdspersonal och/eller, i förekommande fall, av personer utbildade i HLR (hjärt- och lungräddning) och i användningen av AED (Automated External Defibrillator).

Vuxenmodellerna är avsedda för patienter som väger mer än 25 kg.
De pediatriska modellerna är avsedda för barn som väger mindre än 25 kg.

KONTRAINDIKATIONER

- Användning av PROGETTI engångselektroder för vuxna är generellt kontraindicerat för patienter yngre än 8 år (vikt under 25 kg), men de kan användas om bröstkorgen tillåter det, se till att elektroderna inte kommer i kontakt med varandra och följ defibrillatorns bruksanvisning för den energi som ska levereras.
- Användning av *PROGETTI* engångselektroder i versionerna för vuxna är kontraindicerat för barn under 12 månaders ålder (som väger mindre än 10 kg).
- De multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* för barn är kontraindicerade för patienter över 8 år (vikt över 25kg).
- Applicera inte på irriterad eller sårig hud.

ANVÄNDNING

Extern defibrillering och synkroniserad elkonvertering: *PROGETTI* multifunktionselektroder för engångsbruk kan överföra den elektriska energin som tillförs av defibrillatorn till patienten upp till ett maximalt värde av 360J i vuxen- eller vuxen-/pediatrisk version och 100J i den pediatriska versionen; de tål upp till 50 defibrilleringsstötar.

Depolarisationen av hjärtmuskelns kritiska massa, som är nödvändig för att terapin ska lyckas, är endast möjlig om en ström på lämplig styrka går igenom den: elektrodernas aktiva yta är optimerade för detta syfte. Det är därför viktigt, utöver ett korrekt val av position, att de vidhäftande plattorna appliceras så att en maximal kontaktyta mellan plattorna och huden uppnås. Valet av levererad energi bestäms av operatören.

För användning på barn rekommenderar riktlinjerna för hjärt-lungräddning en energitillförsel på 2-4J/kg. Den rekommenderade inledande dosen är 2J/kg och ska helst inte överstiga 100J för att undvika risk för brännskador.

VARNING Avge inga stötar med manuella metallplattor ovanpå elektroderna för engångsbruk eller elektroderna för EKG.

Icke invasiv transtorakal stimulering: de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* kan användas för icke invasiv transtorakal stimulering. För att minska stimuleringströskeln är det rekommenderat att använda de vidhäftande plattorna på ovanstående sätt. Det är också nödvändigt att ha en bra kunskap om apparaterna som ska användas och noggrant följa instruktionerna som ges av tillverkaren.

VARNING Det rekommenderas att byta de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* efter 8 timmar. Vid längre stimuleringar (över 30 minuter) kontrollera att patientens hud inte har några tecken på irritationer.

VARNING Byt de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* efter 30 minuter om impulserna som avges är monofasiska och överstiger 20 ms.

Övervakning EKG: de multifunktionella elektroderna för engångsbruk *PROGETTI* kan användas även för den elektrokardiografiska övervakningen.

VARNING Om signalen uppvisar störningar, använd om möjligt en patientkabel för EKG och en separat sats elektroder för EKG.

ANVÄNDNINGSSÄTT

- I händelse av föranslutningsbara elektroder, lämna kontakten införd i uttaget på defibrillatorn enligt apparatens instruktioner.
- Avlägsna kläder från bröstkorgen och förbered huden. Avlägsna hår 0. Rugga huden lätt för att minska kontaktimpedansen. Undvik att placera den vidhäftande plattan på bröstvårtan eller på bröstvävnaden.
- Avlägsna eventuella rester (smuts, fett och skräp) med hjälp av icke antändbara rengöringsmedel. Se slutligen till att appliceringsområdena är torra och rena.
- Öppna förpackningen och ta ut de multifunktionella elektroderna.
- Ta försiktigt av skyddsfilmen med fliken från den vidhäftande och ledande delen.
- Punkterna där de vidhäftande plattorna ska fästas anges i avsnittet ”PLACERING OCH POLARITET”.
- Applicera de vidhäftande plattorna en i taget genom att börja från en sida och gradvis trycka på hela ytan för att undvika bildandet av luftbubblor och garantera en komplett vidhäftning på huden. Håll de vidhäftande plattorna separerade från varandra och se till att inte placera dem ovanpå andra föremål (elektroder för EKG, kablar, transdermala plåster, kläder osv.).
- Placera inte om de vidhäftande plattorna efter att de applicerats. Om platsen måste ändras, ta bort och byt mot nya multifunktionella elektroder. Omplacering leder till minskad vidhäftningsförmåga och en åtföljande ökning av risken för brännskador.
- Sätt i elektrodkontakten i uttaget på defibrillatorn eller patientkabeln enligt bruksanvisningen för defibrillatorn (om den inte redan är ansluten när det gäller föranslutningsbara elektroder).
- För behovsstyrd stimulering, anslut separata elektroder för EKG-övervakning.
- Efter avslutad behandling, för att inte irritera patientens hud, ta bort varje självhäftande platta genom att försiktigt dra den från ena kanten.
- Ta bort kontakten från defibrillatorns uttag och kassera elektroderna tillsammans med deras förpackning.

PLACERING OCH POLARITET

Internationella riktlinjer anger olika placeringar som lika effektiva för behandling av förmaksarytmier eller ventrikelarytmier.

På följande bilder visas placeringar som vanligen används och som rekommenderas av de flesta tillverkare av defibrillatorer. Välj de punkter som är lämpligast för behandlingen i enlighet med instruktionerna från tillverkaren av defibrillatorn som ska användas.

För att underlätta placeringen och för utbildningsändamål, rekommenderas en anterolateral placering (bild 1) för defibrilleringen och kardioversionen för arytmi. Placeringen anterior-posterior (bild 2) är vanligare i hemodynamik och i transtorakal stimulering och rekommenderas i de fall elektroder avsedda för vuxna används på pediatriska patienter

Bild 1
- Defibrillering
- Elkonvertering
- Stimulering
- Övervakning (ger avledning II)

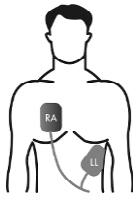
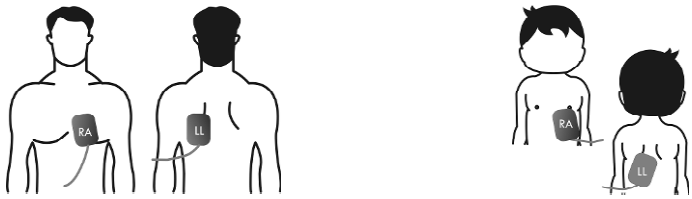




Bild 2
- Stimulering
- Övervakning
- Defibrillering
- Elkonvertering



För att behålla den korrekta polariteten på signalen, placera elektroderna på angivna platser (apex identifieras av hjärtsymbolen). Uppmärksamma emellertid att i terapisyfte är det inte viktigt vilken elektrod (apex/sternal) som sitter på en av de två platserna.

BIVERKNINGAR
- Den självhäftande delen av plattan kan orsaka en lätt hudirritation.
- En utdragen transthorakal stimulering eller upprepade defibrilleringschocker kan orsaka mer eller mindre märkbara hudrodnader beroende på den avgivna energin.
- Avsaknad av vidhäftning och/eller luft under elektroden kan orsaka brännskador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR
- Använd produkten endast på kompatibla defibrillatorer. Kontrollera kompatibiliteten på förpackningen.
- Läs igen om defibrillatorns bruksanvisning, speciellt förfarandet för placering av de multifunktionella elektroderna, deras polaritet och energidoserna som ska avges.
- För modeller för barn och vissa övriga modeller av automatiska defibrillatorer kan en användning av specifika anordningar för att minska energin eller speciella åtgärder krävas. Var alltid mycket försiktig med energinivåerna som ställs in på defibrillatorn och som kan avges till pediatriska patienter (se avsnittet ”ANVÄNDNINGSSÄTT”).

VARNING



Använd inte de multifunktionella elektroderna för barn som markerats med symbolen bredvid med automatiska defibrillatorer.



De multifunktionella elektroderna för barn som markerats med symbolen bredvid är avsedda för användning med automatiska defibrillatorer.

- Elektrodvalet ska baseras på utvärderingen av patientens bröstkorgsstorlek och vikt. Pediatriska elektroder som används vid energier över den specificerade gränsen, kan också orsaka större brännskador på huden ; den utökade aktiva ytan hos vuxenelektroder kan tvärtemot äventyra terapin när de används för pediatrisk behandling.
- Efter en längre period av transtorakal stimulering kan förmågan att känna av den framkallade EKG-signalen minskas. I det här fallet måste den framkallade signalen tas upp med en separat sats av EKG-elektroder.
- Byt ut multifunktionselektroderna efter 24 timmar från att de fästs på patientens hud.
- Använd inte elektroderna efter utgångsdatum, som anges på förpackningen.
- Spårbarhetsdata och utgångsdatum för produkten anges endast på förpackningen: behåll påsen eller skriv ner REF och LOT # för eventuella referenser till de använda elektroderna.
- Kontrollera att förpackningen är hel: använd inte produkten i annat fall.
- Öppna förpackningen med multifunktionselektroderna endast före användning. De självhäftande plattorna ska appliceras på patientens hud omedelbart efter att skyddshöljet tagits bort.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om gelet lossat från stödet eller om det slitits bort, delats eller torkat. Eventuella färgskiftningar i gelet eller i den ledande folien äventyrar inte produktens funktion.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om produkten skadas när skyddsfilmen tas bort (t.ex. kontaktens isolering har lossnat eller vid sprickor i stödskummet och/eller i elektroden).
- Vik, skär eller kläm inte de vidhäftande plattorna.
- Använd inte de multifunktionella elektroderna om kontaktdonet, eller kabeln är skadat.
- Kontrollera i defibrillatorns bruksanvisning på vilket säkerhetsavstånd apparater måste placeras som sänder starka elektromagnetiska störningar (elektrokirurgi, RF-ablatorer, apparater för diatermi, mobiltelefoner, etc.). Placera defibrillator-/elektrodsystemet på ett avstånd som motsvarar minst en och en halv gång det rekommenderade separationsavståndet.
- Elektroderna och elektrodkabeln innehåller ferromagnetiska material och bör inte användas i närvaro av det höga magnetfält som skapas av en magnetisk resonanstomografi (MRI).
- För att undvika oavsiktliga skador på grund av elchocker, se till att operatörerna inte är i kontakt med elektroderna, med patienten eller med ledande delar nära patienten.
- När defibrillatorerna används nära syrgaskällor eller andra antändningsbara gaser, var mycket försiktigt för att undvika risk för brand eller explosion.
- Produkten är inte steril. Desinficera eller sterilisera inte.
- Produkten är för engångsbruk . återanvänd inte. Återanvändning kan medföra: Förändring i materialen och förlust av produktens ursprungliga funktionella egenskaper.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Inga komplikationer förutses vid användningen av de multifunktionella elektroderna.

VARNING: Urladdningen från defibrillatorn kan orsaka en oregelbunden funktion på en pacemaker/implanterad defibrillator. Använd de multifunktionella elektroderna på minst 8 cm avstånd. Efter en urladdning från defibrillatorn, kontrollera funktionen.

VARNING: Om energinivån som valts inte är tillräcklig kan det äventyra behandlingens resultat. En för hög nivå kan däremot förändra enzymstrukturen utan vidare bevis på myokardskada.

PRODUKTENS LIVSLÄNGD OCH FÖRVARING

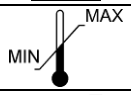
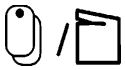
Se utgångsdatumet på förpackningen.

Produkten ska förvaras i sin originalförpackning i lokaler med de omgivningsvillkor för temperatur och relativa fuktighet som står på förpackningens etikett. De förpackade elektroderna kan utsättas för extrema temperaturer, från -30°C till +65°C, i maximalt 7 dagar. En långvarig och/eller upprepad förvaring vid extrema temperaturer minskar produktens kvarstående livslängd.

VARNING: Produkten kan skadas av vikter som läggs på förpackningen.

BORTSKAFFANDE
Avfall som härrör från hälsostrukturer måste bortskaffas enligt gällande föreskrifter.

ALLMÄNNA OBSERVANDA
Om allvarliga negativa händelser eller tillbud har inträffat vid användning av denna enhet eller på grund av att den har använts ska detta rapporteras till tillverkaren och till Läkemedelsverket. Meddela tillverkarens kvalitetsservice för eventuella fel eller defekter på enheten.

CE CE 0068	Uppfyller gällande europeisk lagstiftning om medicintekniska produkter		Tillverkare
	Katalognummer		Partinummer
	Antal enheter		Tillverkningsdatum
	Förfallodatum		Temperatur-gränser
	Temperaturgränser för användning		Fuktighetsgränser
	Skyddas mot soljus		Förvaras torrt
	Läs bruksanvisningen		Får ej återanvändas
	Innehåller inte latex från naturgummi		Medicinsk utrustning
	Använd ej om förpackningen är skadad		Unik produktidentifiering
	Ej steril		1 Påse/ 2 Elektroder

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