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

UK

ОДНОРАЗОВИХ БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНИХ ЕЛЕКТРОДІВ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯТОРА

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Перед використанням продукту, користувач повинен глибоко розуміти ці інструкції.

ОПИС

Одноразові багатофункціональні електроди *PROGETTI* складаються з пари липких накладок наданих з гелем та прямо під'єднані до кабелів та дефібриляторів , які можна використовувати замість багаторазових електродів. [1].

Одноразові багатофункціональні електроди PROGETTI дозволяють користувачу ефективно працювати в лікуванні захворювань ритму , які пов'язані з нижче застосуваннями, без ризику випадкового ураження електричним струмом пов'язаного з використанням звичайних доступних багаторазових електродів.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Одноразові багатофункціональні електроди *PROGETTI* призначені для:
•Трансторакальної зовнішньої дефібриляції.
•Трансторакальної синхронізованої кардіоверсії.
•Трансторакального ЕКГ моніторингу.
•Тимчасової трансторакальної кардіологічної стимуляції (неінвазивно).

Пристрій призначений для використання в нестерильних умовах кваліфікованим медичним персоналом та/або, якщо це застосовно, людьми, навченими СЛР (серцево-легеневій реанімації) і використанню АЗД (автоматичного зовнішнього дефібрилятора).

Дорослі моделі призначені для пацієнтів, вага яких перевищує 25 кг.
Педіатричні моделі призначені для дітей вагою менше 25 кг.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

•Одноразові багатофункціональні електроди PROGETTI для дорослих, протипоказані для пацієнтівмолодше 8 років (вагою менше ніж 25 кг), але можуть бути використані , якщо розмір грудейдозволяє це, будьте обережні, щоб 1 накладка не контактувала з іншою. Дотримуйтесь робочихінструкцій дефібрилятора для доставки енергії.
•Використання одноразових багатофункціональних електродів PROGETTI у версії для дорослих, в основному протипоказане до пацієнтів віком нижче ніж 12 місяців(вагою менше ніж 10 кг).

•Використання одноразових багатофункціональних електродів PROGETTI в основному,протипоказане на пацієнта старше ніж 8 років (вагою більше ніж 25 кг).
•Не застосовуйте на шкірі, яка має ознаки запалення та травм.

РЕЖИМ ЗАСТОСУВАННЯ

Зовнішня дефібриляція та синхронізована кордіоверсія: Одноразові багатофункціональні електроди можуть передати до пацієнта електричну енергію надану дефібрилятором до максимального значення 360 Дж у версії для дорослих та 100 Дж у педіатричній версії. Одноразові багатофункціональні електроди PROGETTI можуть витримати до 50 дефібриляційних розрядів. Деполяризація критичної маси міокарда, яка необхідна для успішної терапії, можлива тільки в тому випадку, якщо його пересікає струм відповідної інтенсивності: активна поверхня електродів оптимізована для цієї мети.
Тому доцільно, в додаток до цільової області місця розташування, застосовувати клейкі накладки, таким чином, щоб їх поверхня дотику з шкірою, була максимальною. Вибір потужності живлення здійснюється на розсуд оператора.
В педіатричному застосуванні Керівництво щодо СЛР рекомендує постачання енергії 2-4 Дж/кг; рекомендований початковий рівень 2 Дж/кг та бажано не вище 100 Дж для того, щоб уникнути опіку.
УВАГА Не застосовуйте розряд ручними металевими електродами поверх одноразових накладок електродів.
Неінвазивна трансторакальна стимуляція: Одноразові багатофункціональні електроди PROGETTI можуть використовуватися для неінвазивної трансторакальної стимуляції. Щоб мінімізувати поріг стимуляції , доцільно застосовувати клейкі накладки, способом описаним вище. Також необхідно, гарно розуміти обладнання, яке ви хочете використовувати, та дотримуватися інструкцій виробника.
УВАГА Гарною практикою є заміна одноразових електродів PROGETTI після 8 годин, перевірка, у випадку тривалої стимуляції (більше ніж 30 хв), шкіри пацієнта на ознаки подразнення.
УВАГА Замініть одноразові багатофункціональні електроди PROGETTI після 30 хв, якщо надані імпульси монофазні та довші ніж 20мс.
Моніторинг ЕКГ: одноразові багатофункціональні електроди PROGETTI можуть також використовуватися для моніторингу ЕКГ.
УВАГА Якщо крива недостатньо чітка, використовуйте кабель ЕКГ пацієнта, якщо він представлений, та окремий набір ЕКГ електродів.

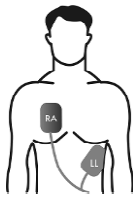
РЕЖИМ ЗАСТОСУВАННЯ

•Оголіть груди та підготуйте шкіру. Видаліть зайве волосся. Трохи обробіть поверхню шкіри щобзменшити контактний опір. Уникайте розміщення адгезивних накладок на сосках або тканинахгрудей.
•Приберіть будь-які забруднення (бруд, жир або сміття), використовуючи незаймисті мийні засоби.На останок, переконайтеся, що місця для розміщення чисті та сухі.
•Відкрийте упаковку та вийміть багатофункціональні електроди.
•Акуратно зніміть захисний вкладиш, починаючи з вкладки для оголення клейких та провідниххділянок.
•Якщо електроди з зажимами зніміть захисний тримач.
•Точки, де можна розташувати адгезивні електроди описані в “РОЗТАШУВАННЯ ТА ПОЛЯРНІСТЬ”.
•Закріпіть клейкі накладки одну за одною починаючи з одної сторони, та поступово надавлюючи повсій поверхні, щоб уникнути утворення бульбашок повітря, та переконайтесь, що накладки повністюприлипли до шкіри. Тримайте накладки окремо від інших та будьте обережні щоб вони неприлипали до інших поверхонь (ЕКГ електродів, кабелі, трансдермальні пластирі, одяг тощо).
•Не замінюйте адгезивні накладки після застосування. Якщо необхідно змінити положення, зніміть тазаміните новими багатофункціональними елеткродами. Репозиція передбачає зменшення адгезивності та, як наслідок, збільшення ризику опіків.
•Підключіть роз’єм електродів до гнізда дефібрилятора або кабелю пацієнта, дотримуючись інструкції з використання дефібрилятора (якщо вони не під’єднані, як у випадку попередньо підключених електродів).
•Для багатофункціональних електродів з зажимами: під'єднайте зажим до кабелю дефібриляторадля коректної полярності, переглядаючи інструкції з використання дефібрилятора.
•Для стимуляції за запитом, окремо під'єднайте ЕКГ електроди моніторингу.
•Щоб зняти адгезивні накладки без подразнення шкіри пацієнта, припідніміть край та обережнопотягніть назад. Одночасно притримуйте шкіру іншою рукою.
• Вийміть роз’єм із гнізда дефібрилятора та утилізуйте електроди разом із упаковкою.

РОЗТАШУВАННЯ ТА ПОЛЯРНІСТЬ

Міжнародні керівництва вказують на те, що різні варіанти розміщення, однаково ефективні для лікування аритмій передсердь та шлуночків.
Наступні рисунки показують місця застосування, які використовуються звичайно, та рекомендовані більшістю виробників дефібриляторів. Виберіть найбільш підходящі точки застосування терапії, згідно з інструкціями виробника щодо використання дефібриялтора.
Для простоти розміщення та з метою навчання, передньо-бокова сторона (Рис.1) краща для дефібриляції та кардіоверсії при аритміях; передньо-зядня сторона (Рис.2) частіше зустрічається в гемодинаміці та в трансторакальній стимуляції та рекомендована для використання у випадку використання електродів для дорослих на педіатричних пацієнтів.

Рис.1
- •Дефібриляція
- •Кардіоверсія
- •Стимуляція
- • •Моніторинг (Надаєкриву відведення II)



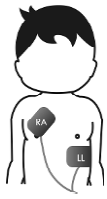


Рис.2
•Стимуляція
•Моніторинг
•Дефібриляція
• •Кардіоверсія



Для підтримки правильної полярності сигналу, застосовуйте накладки у визначених положеннях (вершина позначається символом серця). Однак, зверніть увагу, що з метою лікування, не має значення, яка накладка електрода (верхівка/грудна) розташовується у одній з двох позицій.
Що стосується полярності електродів в унікальній версії для дорослих/педіатричних пацієнтів, дотримуйтесь напрямку на етикетці накладок електродів (згідно з інструкціями з використання виробника дефібрилятора).

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ
•Клей для пластин може викликати легке шкірне подразнення.
•Тривала трансторакальна симуляція або повторне застосування дефібриляціного розрядуможуть призвести більш або менш помітне почервоніння шкіри відповідно до наданої енергії.
•Відсутність адгезії та/або присутність повітря в електродах, може призвести до опіків.

ЗАУВАЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ
•Перевірте, що продукт сумісний з визначеною моделлю дефібрилятора , призначеного длявикористання. Використовуйте продукт з брендами дефібриляторів, які визначені на етикетці.
•Прочитайте інструкції з використання дефібрилятора, з особливою увагою про розміщеннябагатофункціональних електродів, їх полярність та надану потужність.
•В педіатричних та деяких моделях автоматичних дефібриляторів, може знадобитися використанняконкретних пристроїв зниження потужності або застосування спеціальних запобіжних засобів.Завжди звертайте особливу увагу на встановлений рівень енергії на дефібриляторі та він може бутидоставлений педіатричному пацієнті (див. розділ " РЕЖИМ ВИКОРИСТАННЯ").

УВАГА

Не використовуйте педіатричні багатофункціональні електроди, позначені символом навпроти, з автоматичними дефібриляторами.

Педіатричні багатофункціональні електроди помічені символом, показаним поряд, призначені для використання з автоматичними дефібриляторами.

•Вибір електродів повинен базуватися на оцінці розміру грудей та ваги пацієнта. Педіатричніелектроди використані з перевищенням визначеного ліміту енергії можуть призвести до великихопіків шкіри; навпаки, розширена активна поверхня електродів для дорослих , може поставитипід загрозу лікування, при використанні для педіатричного лікування.
•Після тривалої трансторакальної стимуляції здатність до виявлення викликаного ЕКГ сигналуможе знижуватися. В такому випадку, необхідно надати, для збору викликаного сигналу окреміЕКГ електроди.
•Замініть багатофункціональні електроди після 24 годин їх застосування на шкірі пацієнта.
•Перевірте, термін придатності на упаковці. Не використовуйте, якщо він закінчився.
•Дані про відстеження та термін придатності пристрою вказано лише на упаковці: збережіть упаковку або напишіть REF і LOT # для можливих посилань на використані електроди.
•Перевірте, що пакування ціле: і іншому випадку не використовуйте продукт.
•Відкривайте упаковку багатофункціональних електродів лише перед їх використанням. Клейкі подушечки необхідно наклеїти на шкіру пацієнта відразу після зняття захисного покриття.
•Не використовуйте багатофункціональні електроди якщо гель вилучений з опори або вонарозірвана, або суха. Будь-яка зміна кольору на гелі або на провідній фользі не впливає нафункціональність продукту.
•Не використовуйте багатофункціональні електроди, якщо протягом вилучення захисногопокриття продукт пошкоджується (тобто. контакт ізоляційного покриття від'єднався або маютьсярозриви в пінопластовій основі та/або електроді).
•Не згинайте, не ріжте , не зминайте клейкі накладки.
•Не використовуйте багатофункціональні електроди, якщо роз'єм,кабель або зажими маютьпошкодження.
•Перевірте інструкції з використання дефібриляора, на якій безпечній відстані використовуваніпристрої (електричні хірургічні ножі, РЧ аблятори, діатермічне обладнання, мобільні телефони,тощо.) які випромінюють сильні електромагнітні перешкоди, повинні розташовуватися. Розташуйте дефібрилятор/систему електродів на відстані, щонайменше в півтора рази перевищує рекомендовану відстань.
•Електроди та їхній кабель виготовлені з феромагнітних матеріалів, тому їх не можна використовувати в присутності інтенсивного магнітного поля, що створюється магнітно-резонансною томографією (МРТ).
•Для уникнення випадкового пошкодження від удару електричним струмом, переконайтеся, щопротягом розряду, оператори не торкаються накладок електродів, пацієнта, або провіднихчастин біля пацієнта.
•Коли дефібрилятори використовуються поряд з джерелом кисню або іншими легкозаймистимигазами, дотримуйтесь особливої обережності, щоб уникнути ризику займання або вибуху.
•Продукт не стерильний та не може стерилізуватися.
•Продукт одноразовий. Для використання на одному пацієнта. Утилізуйте після використання.

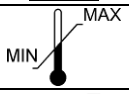
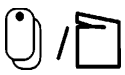
МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ
Немає ускладнень, пов'язаних з використанням багатофункціональних електродів.
УВАГА: Розряд дефібрилятора може спричинити порушення в роботі імплантованих кардіостимуляторів/дефібриляторів[1]; розміщуйте електроди на відстані принаймні 8 см. Після розряду дефібрилятора, перевірте роботу.
УВАГА: Якщо вибраний рівень енергії недостатній для успішної терапії це може призвести до небезпеки. І навпаки, високий рівень може модифікувати ензимну структуру без фактичних ознак пошкодження міокарду.

ТЕРМІН ЖИТТЯ ПРОДУКТУ ТА ЗБЕРІГАННЯ
Перевірте термін придатності надруковану на упаковці.

Продукт повинен зберігатися в оригінальній упаковці у кімнаті в умовах середовища з температурою та відносною вологістю, визначених на етикетці. Зберігання при екстремальних температурах повинне бути обмежене на короткі періоди (7 днів при -30°C або +65°C). Тривале та/або повторне зберігання при екстремальних температурах може скоротити термін життя продукту. Накладання ваги на упаковку може пошкодити продукт.

УТИЛІЗАЦІЯ
Відходи від медичних структур повинні утилізуватися відповідно до діючого законодавства.

ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ
Якщо під час користування цим пристроєм або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та державні органи влади. Ми рекомендуємо своєчасно повідомляти про будь-яку несправність або дефект продукту в службу контролю якості PROGETTI .

CE CE 0068	Знак ЄС		Інформація виробника
	Каталожний номер		Партійний номер
	Штук в коробці/ упаковці		Дата виготовлення
	Використання до дати		Діапазон температури зберігання
	Робоча температура		Діапазон вологості для зберігання
	Тримати подалі від сонячного світла		Тримати подалі від вологи
	Зверніться до інструкції із застосування		Не використовува- ти повторно
	Без латексу		медичний прилад
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, ознайомтеся з інструкцією із застосування		унікальний ідентифікатор пристрою
	Одноразові багато- функціональні електроди не стерильні		1 торбинка / 2 електроди для дефібриляції

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