

DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU



TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 AND SUBSEQUENT AMENDMENTS
AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL 14 GIUGNO 1993 E SUE SEGUENTI MODIFICHE
CONCERNING MEDICAL DEVICES
RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI

PRODUCT <i>Prodotto</i>	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
MODELS (REF) <i>Modelli</i>	DFBAD01STD, DFBAD01PRC, DFBPED01PRC
CND CODE <i>Codice CND</i>	C020401
GMDN / UMDNS CODE <i>Codice GMDN / UMDNS</i>	47055
CLASS <i>Classe</i>	II b
MANUFACTURER <i>Fabbricante</i>	PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
APPLIED STANDARDS <i>Norme applicate</i>	EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011, EN 62366-1:2007, ISO 10993-5, ISO 10993-10, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
BATCH NUMBER (LOT) <i>Numero di lotto</i>	*
<p>WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES, ACCORDING TO ESSENTIAL REQUIREMENTS AND SUBSEQUENT AMENDMENTS. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. ALSO, THE PRODUCT IS MANUFACTURED BASED ON DIRECTIVE 2011/65/EEC (ROHS) AND SUBSEQUENT AMENDMENTS. THE PRODUCT CONCERNED HAS BEEN MANUFACTURED UNDER A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ACCORDING TO ANNEX II OF DIRECTIVE 93/42/EEC.</p> <p>DICHIARIAMO QUINDI CHE IL PRODOTTO SOPRA SEGNALATO SODDISFA LA TRASPOSIZIONE IN DIRITTO NAZIONALE, LE DISPOSIZIONI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO DEL 14 GIUGNO 1993 RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI, SECONDO I REQUISITI ESSENZIALI E LE MODIFICHE SUCCESSIVE. TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO È DISPONIBILE PRESSO IL FABBRICANTE. INOLTRE, IL PRODOTTO È REALIZZATO IN BASE ALLA DIRETTIVA 2011/65/CEE (ROHS) E SUCCESSIVE MODIFICHE. IL PRODOTTO IN OGGETTO È STATO REALIZZATO AI SENSI DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ SECONDO L'ALLEGATO II DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE.</p>	
NOTIFIED BODY <i>Ente Notificato</i>	 <p>MTIC Intercert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI)-ITALY</p>
EC MARKING <i>Marcatura CE</i>	CE 0068
EC CERTIFICATE N° <i>Certificato CE n°</i>	0068/QCO-DM/004-2015 Rev.01
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE <i>Data di scadenza del certificato CE</i>	27/05/2024
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE <i>Data di prima emissione del certificato CE</i>	06/05/2015
PLACE AND DATE OF ISSUE <i>Luogo e Data di emissione</i>	TROFARELLO (TO), 01/02/2021
SIGNATURE <i>Firma</i>	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE 

*IF YOU WANT RECEIVE DEDICATED DECLARATION OF CONFORMITY FOR YOUR DEVICE BATCH NUMBER
PER RICEVERE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEDICATA ALLO SPECIFICO NUMERO DI LOTTO
AND/OR UPDATED ONE, PLEASE CONTACT PROGETTI S.R.L. OFFICE TO THE EMAIL info@progettimedical.com
E/O UN AGGIORNAMENTO, SI PREGA DI CONTATTARE PROGETTI S.R.L. ALL'INDIRIZZO EMAIL info@progettimedical.com

