



progetti
Medical Equipment Solutions

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 ELEKTRODÁK
BG.	МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
LT.	DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI
SK.	JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRODA
TR.	TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVİLİ ELEKTROTLAR
UK.	ОДНОРАЗОВИХ БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНИХ ЕЛЕКТРОДІВ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯТОРА



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

ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO**ISTRUZIONI D'USO**

Prima dell'uso leggere con attenzione tutte le informazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni d'uso.

Ogni busta sigillata contiene una coppia di elettrodi adesivi provvisti di gel che possono essere usati al posto delle piastre manuali riutilizzabili, con connessione diretta a cavi terapia e defibrillatori. Consentono all'operatore di intervenire efficacemente nel trattamento dei disturbi del ritmo correlati alle applicazioni sotto menzionate, senza il rischio di accidentali folgorazioni.

INDICAZIONI

Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* sono indicati per:

- defibrillazione esterna transtoracica,
- cardioversione sincronizzata transtoracica,
- monitoraggio elettrocardiografico transtoracico,
- elettrostimolazione cardiaca temporanea transtoracica (non invasiva).

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in ambiente non sterile da personale sanitario qualificato e/o, dove applicabile, da persone addestrate alla RCP (Rianimazione Cardio-Polmonare) e all'uso di DAE (Defibrillatore Automatico Esterno).

I modelli per adulti sono destinati a pazienti con peso superiore a 25kg.

I modelli pediatrici sono destinati a bambini con peso inferiore a 25kg.

CONTROINDICAZIONI

- L'utilizzo degli elettrodi monouso *PROGETTI* per adulti è in genere controindicato in pazienti di età inferiore a 8 anni (peso inferiore a 25kg), ma possono essere usati se le dimensioni del torace lo consentono, facendo attenzione che gli elettrodi non vengano in contatto l'uno con l'altro e attenendosi alle istruzioni d'uso del defibrillatore per l'energia da erogare.
- L'utilizzo degli elettrodi monouso *PROGETTI* nelle versioni per adulti è controindicato per bimbi con meno di 12 mesi di età (peso inferiore a 10kg).
- L'utilizzo degli elettrodi monouso *PROGETTI* pediatrici è controindicato in pazienti di età superiore a 8 anni (peso superiore a 25kg).
- Non applicare su cute che presenti segni di irritazione o lesione.

MODALITÀ D'USO

Defibrillazione esterna e Cardioversione sincronizzata: gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* sono in grado di trasferire al paziente l'energia elettrica fornita dal defibrillatore fino ad un valore massimo di 360J nominali nelle versioni per adulti o adulti/pediatrici e di 100J nella versione pediatrica; possono sopportare fino a 50 scariche di defibrillazione.

La depolarizzazione della massa critica del miocardio, indispensabile per il successo della terapia, è possibile solo se esso è attraversato da una corrente di adeguata intensità: la superficie attiva degli elettrodi è ottimizzata a questo scopo. È pertanto opportuno, oltre ad una scelta mirata dei siti di posizionamento, applicare le piastre adesive in modo che la loro superficie di contatto con la cute sia massima. La scelta dell'energia da erogare è a discrezione dell'operatore.

Nelle applicazioni pediatriche le Linee Guida per la rianimazione cardiopolmonare raccomandano una somministrazione di energia di 2-4J/kg; la dose iniziale raccomandata è di 2J/kg ed è preferibile non superare 100J per non causare ustioni.

ATTENZIONE Non erogare la scarica con piastre riutilizzabili di metallo sopra agli elettrodi.

Stimolazione transtoracica non invasiva: gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* possono essere utilizzati per la stimolazione transtoracica non invasiva (con defibrillatori dotati di tale funzione). Per minimizzare la soglia di stimolazione è opportuno applicare le piastre adesive con le modalità sopra descritte. È necessario inoltre avere una buona conoscenza dell'apparecchiatura che si intende usare e seguire attentamente le istruzioni fornite dal costruttore.

ATTENZIONE È buona norma sostituire gli elettrodi dopo 8 ore controllando ogni 30 minuti, nel caso di elettrostimolazioni prolungate, che le piastre adesive siano sempre perfettamente a contatto con la cute e che l'epidermide del paziente non presenti segni di irritazione.

ATTENZIONE Sostituire gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* dopo 30 minuti se gli impulsi erogati sono monofasici e di durata superiore a 20ms.

Monitoraggio ECG: gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* possono essere utilizzati anche per il monitoraggio elettrocardiografico.

ATTENZIONE Se la traccia non risulta sufficientemente chiara impiegare, dove presente un cavo paziente per ECG, un set separato di elettrodi per ECG.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

- In caso di elettrodi preconnettibili, lasciare il connettore inserito nella presa del defibrillatore attenendosi alle istruzioni dell'apparecchio.
- Scoprire il torace e preparare l'epidermide. Eliminare i peli eccessivi. Abradere leggermente la superficie cutanea per ridurre l'impedenza di contatto. Evitare di applicare la piastra adesiva sul capezzolo o sul tessuto mammario.
- Rimuovere eventuali residui (sporco, untuosità e detriti), utilizzando detergenti non infiammabili. Assicurarsi infine che i siti di applicazione siano asciutti e puliti.
- Aprire la confezione ed estrarre gli elettrodi multifunzione.
- Rimuovere delicatamente il rivestimento protettivo, partendo dall'apposita linguetta, per esporre le zone adesive e di conduzione.
- I punti dove applicare le piastre adesive sono indicati nel paragrafo "POSIZIONAMENTO E POLARITÀ".
- Applicare le piastre adesive una alla volta iniziando da un lato e premendo progressivamente su tutta la superficie per evitare la formazione di bolle d'aria e garantire la completa adesione alla cute. Mantenere ben separate le piastre adesive l'una dall'altra e fare attenzione a non sovrapporle ad altri oggetti (elettrodi per ECG, cavi, cerotti transdermici, vestiario ecc.).
- Non riposizionare le piastre adesive una volta applicate. Se la posizione deve essere cambiata, rimuovere e sostituire con nuovi elettrodi multifunzione. Il riposizionamento comporta una riduzione dell'adesività e un conseguente aumento del rischio di ustioni.

- Inserire il connettore degli elettrodi nella presa del defibrillatore o del cavo paziente attenendosi alle istruzioni d'uso del defibrillatore (se non già collegati nel caso di elettrodi preconnettibili).
- Per la stimolazione a domanda, collegare separatamente gli elettrodi di monitoraggio ECG.
- Dopo aver terminato il trattamento, per non irritare la cute del paziente, rimuovere ciascuna piastra adesiva tirandola delicatamente da un bordo.
- Rimuovere il connettore dalla presa del defibrillatore e smaltire gli elettrodi assieme alla loro confezione.

POSIZIONAMENTO E POLARITÀ

Le linee guide internazionali indicano vari posizionamenti come ugualmente efficaci per il trattamento delle aritmie atriali o ventricolari. Nelle figure seguenti sono indicati i siti di applicazione comunemente utilizzati e consigliati dalla maggior parte dei produttori di defibrillatori. Scegliere i punti di applicazione più appropriati alla terapia in accordo alle istruzioni del produttore del defibrillatore da impiegare.

Per facilità di piazzamento ed ai fini dell'addestramento, il posizionamento antero-laterale (Fig.1) è preferito per la defibrillazione e la cardioversione di aritmie; il posizionamento antero-posteriore (Fig.2) è più diffuso in emodinamica e per la stimolazione transtoracica e raccomandato in caso di utilizzo di elettrodi per adulti su pazienti pediatrici.

Fig.1

- Defibrillazione
- Cardioversione
- Stimolazione
- Monitoraggio (fornisce una traccia Lead II)



Fig.2

- Stimolazione
- Monitoraggio
- Defibrillazione
- Cardioversione



Per mantenere la giusta polarità del segnale applicare gli elettrodi nelle posizioni indicate (l'apicale è identificato dal simbolo del cuore). Si noti comunque che ai fini della terapia non ha rilevanza quale elettrodo (apicale/sternale) sia posto in una delle due posizioni.

EFFETTI COLLATERALI

- L'adesivo della placca può causare lievi irritazioni cutanee.
- La stimolazione transtoracica prolungata o somministrazione ripetuta di shock di defibrillazione può produrre arrossamenti cutanei più o meno accentuati a seconda dell'energia erogata.
- Una scarsa adesione e/o la presenza d'aria sotto l'elettrodo può provocare ustioni.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Utilizzare il prodotto solo su defibrillatori compatibili. Verificare la compatibilità sulla confezione.
- Leggere le istruzioni d'uso del defibrillatore, con particolare attenzione alle modalità di posizionamento degli elettrodi multifunzione, alla loro polarità, alle dosi di energia da erogare.
- In pediatria e per alcuni modelli di defibrillatori automatici può essere richiesto l'utilizzo di specifici dispositivi riduttori di energia o l'adozione di speciali accorgimenti. Fare sempre estrema attenzione ai livelli di energia impostati sul defibrillatore ed erogabili al paziente in età pediatrica (vedi paragrafo "MODALITÀ D'USO").

ATTENZIONE



Non usare gli elettrodi multifunzione pediatrici contrassegnati dal simbolo rappresentato a fianco con defibrillatori automatici.



Gli elettrodi multifunzione pediatrici contrassegnati dal simbolo rappresentato a fianco sono indicati per l'uso con defibrillatori automatici.

- La scelta degli elettrodi dovrebbe essere basata sulla valutazione delle dimensioni del torace e del peso del paziente. Elettrodi pediatrici utilizzati oltre il limite di energia indicato possono causare ustioni cutanee anche importanti; al contrario l'estesa superficie attiva degli elettrodi per adulti potrebbe rendere inefficace la terapia se utilizzati per il trattamento pediatrico.
- Dopo un periodo prolungato di stimolazione transtoracica la capacità di rilevare il segnale ECG evocato può risultare ridotta. In questo caso è necessario provvedere al prelievo del segnale evocato tramite un set separato di elettrodi per ECG.
- Sostituire gli elettrodi multifunzione dopo 24 ore dalla loro applicazione sulla cute del paziente.
- Non usare gli elettrodi se hanno superato la data di scadenza riportata sulla confezione.
- I dati di tracciabilità e la scadenza del prodotto sono indicati solamente sulla confezione: conservare la busta o annotare REF, LOT # e SCADENZA per eventuali riferimenti agli elettrodi utilizzati.
- Controllare che la confezione sia integra: non utilizzare il prodotto in caso contrario.
- Aprire la confezione degli elettrodi multifunzione solo prima dell'uso. Le piastre adesive devono essere applicate sulla cute del paziente subito dopo la rimozione del rivestimento protettivo.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se il gel si è staccato dal supporto o se si presenta strappato, diviso o asciutto. Eventuali alterazioni di colore localizzate nel gel o nella lamina conduttiva non pregiudicano la funzionalità del prodotto.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se durante la rimozione del rivestimento protettivo il prodotto si è danneggiato (ad es. la protezione isolante del contatto si è distaccata o si sono prodotti strappi nel foam di supporto e/o nell'elettrodo).
- Non piegare, non tagliare e non schiacciare le piastre adesive.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se il connettore, o il cavo appaiono danneggiati.
- Verificare sulle istruzioni d'uso del defibrillatore a quali distanze di sicurezza devono essere posizionati apparecchi che emettono forti interferenze elettromagnetiche (elettrobisturi, ablatori a RF, apparecchi per diatermia, telefoni cellulari, ecc.). Posizionare il sistema defibrillatore/elettrodi ad una distanza pari ad almeno una volta e mezzo le distanze di separazione raccomandate.

- Gli elettrodi e il loro cavo contengono materiali ferromagnetici, quindi non devono essere utilizzati in presenza dell'elevato campo magnetico creato da un dispositivo di risonanza magnetica (MRI).
- Per evitare danni accidentali da shock elettrico accertarsi che durante la scarica gli operatori non siano a contatto con gli elettrodi, con il paziente, né con parti conduttrici vicine al paziente.
- Quando i defibrillatori vengono usati vicino a sorgenti di ossigeno o ad altri gas infiammabili, prestare la massima attenzione per evitare rischi di incendio o di esplosione.
- Il prodotto non è sterile. Non disinfettare né sterilizzare.
- Il prodotto è monouso - non riusare. Il riutilizzo può comportare: alterazioni dei materiali e la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali del prodotto.

POTENZIALI COMPLICANZE

Non sono previste complicanze riferibili all'utilizzo degli elettrodi multifunzione.

ATTENZIONE: La scarica da defibrillatore può provocare irregolarità del funzionamento di un pacemaker/defibrillatore impiantato: applicare gli elettrodi multifunzione ad una distanza di almeno 8cm da detti dispositivi, dopo la scarica da defibrillatore, controllarne il funzionamento.

ATTENZIONE: Se il livello di energia scelto è insufficiente potrebbe essere compromesso il successo della terapia. Al contrario, livelli superiori al necessario potrebbero modificare l'assetto enzimatico senza peraltro evidenza di effettivo danno miocardico.

VITA DEL PRODOTTO ED IMMACCINAMENTO

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate sull'etichetta della confezione. Gli elettrodi confezionati possono essere esposti a temperature estreme, da -30°C a +65°C, per un massimo di 7 giorni. Una conservazione prolungata e/o ripetuta a temperature estreme riduce la vita residua del prodotto.

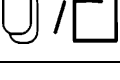
ATTENZIONE: La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al Fabbrikante e alle autorità nazionali. Per qualunque malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbrikante.

 	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici		Fabbrikante
	Numero di catalogo		Numero di lotto
	Numero di pezzi		Data di produzione
	Data di scadenza		Limiti di temperatura
	Temperatura operativa		Limiti di umidità
	Proteggere dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni d'uso		Non riutilizzare
	Non contiene lattice di gomma naturale		Dispositivo medico
	Non usare se la confezione è danneggiata		Identificativo unico del dispositivo
	Non sterile		Una coppia per busta

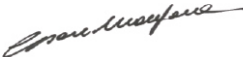


DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbrikante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	DFBAD01STD, DFBAD01PRC
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
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) <i>(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)</i>
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	<i>*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.</i> <i>*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.</i>
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 <i>Allegato II, III</i>
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. <i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 28/05/2024
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 

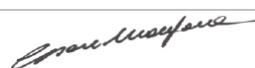


DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



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 <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	DFBPED01PRC
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
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 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 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. <i>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.</i>	
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

Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822

info@progettimedical.com - www.progettimedical.com

P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00



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 <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	RS4-DFB01PRC, RS4-DFBAD01PRC, RS4-DFBPED01PRC
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
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) <i>(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)</i>
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 <i>Allegato II, III</i>
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU	27/05/2021
We declare that the above-mentioned medical device is compliant with Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments. <i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.</i>	
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

52501238IU5A – 2024/05

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

Rev.1.0 05/2024