

DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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	Defibrillator Defibrillatore	
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	Rescue LIFE	
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)	Z12030599	
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	17882	
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531DEF-RLIFEPK	
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) CLASSE (rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)	II b	
APPLIED STANDARDS NORME APPLICATE	EN 1041:2008, 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 60601-2-27:2014, EN 60601-2-31:2008+A1:2011, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2	
SERIAL NUMBER (SN) NUMERO DI SERIE	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the serial 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 serie 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)		
N° EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE	0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04	
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	31/12/2027 (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 declare that the above-mentioned medical device is compliant with Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be placed on the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments . Also, the device complies with the applicable requirements of Directive 2011/65/EU (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 soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/UE (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 	

