




**DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE**



The present 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	ECG cable Cavo ECG
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	A1022-EE0
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	ECG signal acquisition Acquisizione segnale ECG
GMDN CODE CODICE GMDN	35562
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	Z12050380
BASIC UDI-DI UDI-DI di BASE	805414531ECG-CABLEFJ
CLASS CLASSE	I (according to Rule 1 of Annex VIII) (ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)
SERIAL NUMBER (SN) NUMERO DI SERIE	<p>*If you want receive dedicated declaration of conformity for your device serial number and/or updated one, please contact Progetti s.r.l. office to the email info@progettimedical.com</p> <p>*Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie e/o un aggiornamento, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo email info@progettimedical.com</p>
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 SRN DEL FABBRICANTE	IT-MF-000008116
EC MARKING MARCATURA CE	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 CONFORMITA' EU	11/01/2022
<p>We herewith declare that the described above medical device is compliant to Regulation (EU) 2017/745 of 05/04/2017 concerning medical device, amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020.</p> <p><u>Dichiariamo che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017 sui dispositivi medici, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020.</u></p>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 07/03/2022
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE 