

CERTIFICATE ■ CERTIFICATO ■ ZERTIFIKAT ■ SERTİFİKA ■ CERTIFICADO ■ گواهینامه ■ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤ



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/004-2015

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. **MTIC Intercert certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.**

*MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. **MTIC Intercert certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.***

FABBRICANTE:
MANUFACTURER:

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5 - 10028 TROFARELLO (TO) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

Elettrodi monouso multifunzione per defibrillazione
Disposable multifunction electrodes for defibrillation

MODELLO/I:
MODEL/S:

- ✓ DFBAD01STD
- ✓ DFBAD01PRC
- ✓ DFBPED01STD
- ✓ DFBPED01PRC

Condizioni o limitazioni di validità del certificato – Condition or limitation of the validity of the certificate

La validità del presente certificato è vincolata alla validità del certificato dell'OEM n. CE 01906 con scadenza 10.05.2023.
The validity of this certificate is linked to the validity of the OEM certificate n. CE 01906 with expiration date 10.05.2023

PRIMA EMISSIONE:
FIRST ISSUE: **06/05/2015**

EMISSIONE CORRENTE:
CURRENT ISSUE: **01/02/2021**

REVISIONE N.:
REVISION Nr.:

01 **DATA SCADENZA:**
EXPIRING DATE: **27/05/2024**



Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3
20005 Pogliano Milanese (MI)
Italia

Via del Faggiolo 1/12
40132 Bologna
Italia

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
IT - 10028 Trofarello (TO)

Alla c.a.
Dott. Alessio Salvaggio

Data: 13.06.2024

Oggetto: Conferma dello status di domanda formale, accordo scritto e sorveglianza adeguata nel quadro del regolamento UE 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e in dispositivi medico-diagnostici in vitro

Gentilissimo Dott. Alessio Salvaggio

Questa lettera conferma che TUV RHEINLAND ITALIA, Organismo Notificato designato ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato dal numero 1936 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità all'allegato VII, sezione 4.3, secondo comma, dell'MDR con il seguente fabbricante:

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
IT - 10028 Trofarello (TO)

I dispositivi oggetto dell'istanza formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono individuati nella tabella che segue.

La tabella identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma su cui l'ON *non* si è ancora assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati revocati, la presente lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi dell'MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD;
Di seguito si riportano le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, subordinatamente al permanere del rispetto da parte del fabbricante delle altre condizioni previste dall'articolo 120.3c del MDR (come modificato dal (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e i dispositivi impiantabili di Classe IIb escluse le tecnologie consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di classe IIb, classe IIa, dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni sterili o con funzione di misurazione
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi dell'MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

Dispositivi oggetto della presente lettera, per i quali l'ON non è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile, identificati in base alle indicazioni fornite nella domanda MDR ricevuta:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	MDR Classificazione del dispositivo (come proposta dal fabbricante)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD/AIMDD corrispondente	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi sotto l'applicazione MDR e l'identificazione dell'NB
Rescue SAM BASIC UDI 805414531DEF-RSAMCD Codici ref. Rescue SAM	Classe III	Rescue SAM	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021 scadenza 27/05/2024
Rescue SAM 4.0 BASIC UDI 805414531DEF-RSAM4.0RW	Classe III	Rescue SAM 4.0	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

Codici ref. Rescue SAM 4.0			scadenza 27/05/2024
Rescue SAM 4.0d BASIC UDI 805414531DEF- RSAM4.0RW Codici ref. Rescue SAM 4.0d	Classe III	Rescue SAM 4.0d	0068/QCO-DM/025- 2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021 scadenza 27/05/2024
Rescue LIFE BASIC UDI 805414531DEF- RLIFEPK Codici ref. Rescue LIFE	Classe III	Rescue LIFE	0068/QCO-DM/025- 2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021 scadenza 27/05/2024
Rescue LIFE 9 BASIC UDI 805414531DEF- RLIFE988	Classe III	Rescue LIFE 9	0068/QCO-DM/025- 2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland
 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)
 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com
 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Codici ref. Rescue LIFE 9			scadenza 27/05/2024
PG 807i BASIC UDI 805414531PUM- PG807IR6 Codici ref. PG 807i	Classe IIb	PG 807i	0068/QCO-DM/017- 2018 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021 scadenza 27/05/2024
PG 907s BASIC UDI 805414531PUM- PG907SRZ Codici ref. PG 907s	Classe IIb	PG 907s	0068/QCO-DM/017- 2018 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021 scadenza 27/05/2024
PG S30 BASIC UDI 805414531MON- PGSGA Codici ref. PG S30	Classe IIb	PG S30	0068/QCO-DM/065- 2015 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021 scadenza 27/05/2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland
 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)
 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com
 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

PG S50			0068/QCO-DM/065-2015
BASIC UDI			Allegato II (esclusa sezione 4)
805414531MON-PGSGA			
	Classe IIb	PG S50	emesso in data 01/02/2021
Codici ref.			
PG S50			scadenza 27/05/2024
PG S70			0068/QCO-DM/065-2015
BASIC UDI			Allegato II (esclusa sezione 4)
805414531MON-PGSGA			
	Classe IIb	PG S70	emesso in data 01/02/2021
Codici ref.			
PG S70			scadenza 27/05/2024
Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione			0068/QCO-DM/004-2015
BASIC UDI:			Allegato II (esclusa sezione 4)
805414531ELE-DFB4P			emesso in data 01/02/2021
Codici REF:	Classe IIb	Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione - DFBPED01PRC	scadenza 27/05/2024
DFBPED01PRC			

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland
 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)
 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

Per conto dell'organismo notificato,
TUV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

Elena Re
Project Manager

Firmato
digitalmente da
Elena Re

Allegati: Certificati CE numero 0068 emesso da ON uscente MTIC

- 0068/QCO-DM/025-2015 scadenza 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/065-2015 scadenza 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/017-2018 scadenza 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/004-2015 scadenza 27.05.2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3
20005 Pogliano Milanese (MI)
Italia

Via del Faggiolo 1/12
40132 Bologna
Italia

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
IT - 10028 Trofarello (TO)

Attention:
Dott. Alessio Salvaggio

Date: 13.06.2024

Object: Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Dear Dott. Salvaggio

This letter confirms that, TÜV RHEINLAND ITALIA, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1936 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
IT - 10028 Trofarello (TO)

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Table below

The table identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive..

In the case of devices covered by certificates issued or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

Devices covered by this letter, and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive, and identified on the basis of the indications provided in the MDR application received:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Rescue SAM BASIC UDI 805414531DEF-RSAMCD Codici ref. Rescue SAM	Class III	Rescue SAM	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Annex II (exc 4) Issue date 25/05/2021 Expiry date 27/05/2024
Rescue SAM 4.0 BASIC UDI 805414531DEF-RSAM4.0RW Codici ref. Rescue SAM 4.0	Class III	Rescue SAM 4.0	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Annex II (exc 4) Issue date 25/05/2021 Expiry date 27/05/2024
Rescue SAM 4.0d	Class III	Rescue SAM 4.0d	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

BASIC UDI 805414531DEF-RSAM4.0RW Codici ref. Rescue SAM 4.0d			Annex II (exc 4) Issue date 25/05/2021 Expiry date 27/05/2024
Rescue LIFE BASIC UDI 805414531DEF-RLIFEPK Codici ref. Rescue LIFE	Class III	Rescue LIFE	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Annex II (exc 4) Issue date 25/05/2021 Expiry date 27/05/2024
Rescue LIFE 9 BASIC UDI 805414531DEF-RLIFE988 Codici ref. Rescue LIFE 9	Class III	Rescue LIFE 9	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Annex II (exc 4) Issue date 25/05/2021 Expiry date 27/05/2024
PG 807i BASIC UDI 805414531PUM-PG807IR6	Class IIb	PG 807i	0068/QCO-DM/017-2018 Annex II (exc 4)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland
 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)
 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com
 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Codici ref. PG 807i			Issue date 01/02/2021
			Expiry date 27/05/2024
PG 907s BASIC UDI 805414531PUM-PG907SRZ Codici ref. PG 907s	Class IIb	PG 907s	0068/QCO-DM/017-2018 Annex II (exc 4) Issue date 01/02/2021 Expiry date 27/05/2024
PG S30 BASIC UDI 805414531MON-PGSGA Codici ref. PG S30	Class IIb	PG S30	0068/QCO-DM/065-2015 Annex II (exc 4) Issue date 01/02/2021 Expiry date 27/05/2024
PG S50 BASIC UDI 805414531MON-PGSGA Codici ref. PG S50	Class IIb	PG S50	0068/QCO-DM/065-2015 Annex II (exc 4) Issue date 01/02/2021 Expiry date 27/05/2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

PG S70 BASIC UDI 805414531MON-PGSGA Codici ref. PG S70	Class IIb	PG S70	0068/QCO-DM/065-2015 Annex II (exc 4) Issue date 01/02/2021 Expiry date 27/05/2024
Disposable multifunction electrodes for defibrillation BASIC UDI: 805414531ELE-DFB4P Codici REF: DFBPED01PRC	Class IIb	Disposable multifunction electrodes for defibrillation - DFBPED01PRC	0068/QCO-DM/004-2015 Annex II (exc 4) Issue date 01/02/2021 Expiry date 27/05/2024

TUV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

Elena Re
 Project Manager
 Elena Re

Firmato digitalmente da
 Elena Re

Annex: Certificates issued by MTIC ON 0068:

- 0068/QCO-DM/025-2015 expiry date 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/065-2015 expiry date 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/017-2018 expiry date 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/004-2015 expiry date 27.05.2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153