

## 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.**

<b>TYPE OF MEDICAL DEVICE</b> <b>TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	<b>Defibrillator</b> <i>Defibrillatore</i>	
<b>NAME OF MEDICAL DEVICES (REF)</b> <b>NOME DEI DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>Rescue SAM 4.0d</b>	
<b>INTENDED USE</b> <b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Semi-automated external cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna semi-automatica</i>	
<b>CND CODE (ref. 13/03/2018 classification)</b> <b>CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)</b>	Z12030599	
<b>GMDN / UMDNS CODE</b> <b>CODICE GMDN / UMDNS</b>	17882	
<b>BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745)</b> <b>UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)</b>	<b>805414531DEF-RSAM4.0RW</b>	
<b>CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC)</b> <b>CLASSE (rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)</b>	II b	
<b>APPLIED STANDARDS</b> <b>NORME APPLICATE</b>	EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, 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	
<b>SERIAL NUMBER (SN)</b> <b>NUMERO DI SERIE</b>	*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 <a href="mailto:info@progettimedical.com">info@progettimedical.com</a> .  *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 <a href="mailto:info@progettimedical.com">info@progettimedical.com</a>	
<b>MANUFACTURER (trademark, name, address)</b> <b>FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)</b>	 <b>PROGETTI S.r.l.</b> Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY	
<b>MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745)</b> <b>SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)</b>	<b>IT-MF-000008116</b>	
<b>NOTIFIED BODY</b> <b>ENTE NOTIFICATO</b>	 <b>MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°0068)</b> Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY	
<b>EC MARKING (ref. Dir.93/42/EEC)</b> <b>MARCATURA CE (rif. Dir.93/42/CEE)</b>	<b>CE 0068</b>	
<b>N° EC CERTIFICATE</b> <b>N° CERTIFICATO CE</b>	<b>0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04</b>	
<b>PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir.93/42/EEC)</b> <b>PROCEDURA DI VALUTAZIONE (Rif. Dir.93/42/CEE)</b>	<b>Annex II (point 4 is excluded)</b> <b>Allegato II (punto 4 escluso)</b>	
<b>EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE</b> <b>DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE</b>	<b>27/05/2024</b>	
<b>FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE</b> <b>DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE</b>	06/05/2015	
<p>We declare that the above-mentioned medical device is compliant with <b>Directive 93/42/EEC and subsequent amendments</b> and it can be placed on the market according to <b>art.120 of Regulation (EU) 2017/745</b>, amended by <b>Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020 and Regulation (EU) 2023/607 of 15/03/2023</b>. Also, the device complies with the applicable requirements of <b>Directive 2011/65/EU (RoHS)</b> and subsequent amendments.</p> <p><i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla <b>Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.</b> e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'<b>art.120 del Regolamento (UE) 2017/745</b>, modificato dal <b>Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020 e dal Regolamento (UE) 2023/607 del 15/03/2023</b>. Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della <b>Direttiva 2011/65/UE (RoHS)</b> e successive modifiche.</i></p>		
<b>PLACE AND DATE OF ISSUE</b> <b>LUOGO E DATA DI EMISSIONE</b>	TROFARELLO (TO), <b>27/11/2023</b>	
<b>SIGNATURE</b> <b>FIRMA</b>	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC	

