

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	Defibrillator Defibrillatore	
NAME OF MEDICAL DEVICES (REF) NOME DEI DISPOSITIVI MEDICI	Rescue SAM 4.0	
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	Semi-automated external cardiac defibrillation Defibrillazione cardiaca esterna semi-automatica	
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-RSAM4.0RW	
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, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1-2:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011, 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 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 *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	
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	
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO	 MTIC INTERCERT	MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING MARCATURA CE		
N° EC CERTIFICATE (ref. Dir.93/42/eec) 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	27/05/2024	
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 of 05/04/2017 concerning medical device , amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020. Also, the product is manufactured based on Directive 2011/65/EEC (RoHS) and subsequent amendments.		
Dichiariamo 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 del 05/04/2017 sui dispositivi medici, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/CEE (RoHS) e successive modifiche.		
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 28/06/2021	
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE	

