

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 <i>Defibrillatore</i>	
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	Rescue LIFE 9	
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation with biomedical parameters acquisition <i>Defibrillazione cardiaca esterna con acquisizione di parametri biomedici</i>	
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-RLIFE988	
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 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1-2:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 60601-2-27:2014, EN IEC 80601-2-30:2019, EN ISO 80601-2-55:2011, EN ISO 80601-2-56:2017, 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 (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	27/05/2024	
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE	06/05/2015	
<u>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 and Regulation (EU) 2023/607 of 15/03/2023. Also, the product is manufactured based on Directive 2011/65/EU (RoHS) and subsequent amendments.</u>		
<u>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 e dal Regolamento (UE) 2023/607 del 15/03/2023. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/UE (RoHS) e successive modifiche.</u>		
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 28/03/2023	
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE	

