

**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	<b>Defibrillator</b> Defibrillatore	
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	<b>Rescue LIFE</b>	
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation Defibrillazione cardiaca esterna	
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)	<b>805414531DEF-RLIFEPK</b>	
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 60601-2-31:2008+A1:2011, 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)		<b>PROGETTI S.r.l.</b> 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)	<b>IT-MF-000008116</b>	
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO		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	<b>0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04</b>	
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir. 93/42/EEC) PROCEDURA DI VALUTAZIONE (rif. Dir. 93/42/CEE)	<b>Annex II (point 4 is excluded)</b> <b>Allegato II (punto 4 escluso)</b>	
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE	<b>27/05/2024</b>	
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 <b>Directive 93/42/EEC and subsequent amendments</b> and it can be put in the market according to <b>art.120 of Regulation (EU) 2017/745</b> of 05/04/2017 concerning <b>medical device</b> , 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 <b>Directive 2011/65/EU (RoHS)</b> and subsequent amendments.		
Dichiariamo 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 del 05/04/2017 sui dispositivi medici</b> , 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 <b>Direttiva 2011/65/UE (RoHS)</b> e successive modifiche.		
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), <b>28/03/2023</b>	
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE	

