



DFBAD01STD / DFBAD01PRC / RS4-DFB01PRC / RS4-DFBAD01PRC / RS4-DFBPED01PRC **CE**

DFBPED01PRC **CE** 0068

IT.	ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO
EN.	DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES
FR.	ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS À USAGE UNIQUE
DE.	MULTIFUNKTIONS-EINWEGELEKTRODEN
NL.	MULTIFUNCTIONELE WEGWERPELEKTRODEN
ES.	ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLE
PT.	ELÉTRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS
RU.	МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ
EL.	ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΜΙΑΣ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗΣ
SV.	MULTIFUNKTIONELLA ELEKTRODER FÖR ENGÅNGSBRUK
HR.	VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU
PL.	ELEKTRODY WIELOFUNKCYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
RO.	ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
HU.	EGYSZERHASZNÁLATOS TÖBBFUNKCIÓS ELEKTRODÁK
BG.	МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
LT.	DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI
SK.	JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRODA
TR.	TEK KULLANIMLIK ÇOK İŞLEVLİ ELEKTROTLAR
UK.	ОДНОРАЗОВИХ БАГАТОФУНКЦІОНАЛЬНИХ ЕЛЕКТРОДІВ ДЛЯ ДЕФІБРИЛЯТОРА

ISTRUZIONI D'USO .....	2
OPERATING INSTRUCTION.....	4
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	7
GEBRAUCHSANWEISUNG .....	10
GEBRUIKSAANWIJZINGEN.....	13
INSTRUCCIONES DE USO .....	16
INSTRUÇÕES.....	19
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	21
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	24
BRUKSANVISNING .....	27
UPUTE ZA UPOTREBU.....	30
INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA .....	33
INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE .....	36
HASZNÁLATI UTASÍTÁS.....	39
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА.....	42
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS .....	45
NÁVOD NA POUŽITIE .....	47
KULLANMA TALÍMATLARI.....	50
ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ.....	53



## VIŠENAMJENSKE ELEKTRODE ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU

### UPUTE ZA UPOTREBU

**Prije uporabe pažljivo pročitajte sve sigurnosne informacije sadržane u ovim uputama za uporabu.**

Svaka zapečaćena vrećica sadrži par ljepljivih elektroda obloženih gelom koje se mogu koristiti umjesto ručnih lopatica za višekratnu upotrebu, s izravnim spajanjem na terapijske kabele i defibrilatore. Omogućuju operateru da učinkovito intervenira u tretiranju poremećaja ritma povezanih s dolje navedenim primjenama, bez opasnosti od slučajnog strujnog udara.

#### NAMJENA

Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* namijenjene su za:

- vanjsku trans-torakalnu defibrilaciju,
- trans-torakalnu sinkroniziranu kardioverziju,
- elektrokardiografsko trans-torakalno promatranje,
- privremenu trans-torakalnu elektrostimulaciju srca (neinvazivnu).

**Proizvod je namijenjen za korištenje u nesterilnom okruženju od strane kvalificiranog zdravstvenog osoblja i/ili, gdje je to primjenjivo, od strane ljudi obučeni za CPR (kardio-plućnu reanimaciju) i za korištenje AED-a (automatski vanjski defibrilator).**

Modeli za odrasle namijenjeni su pacijentima težim od 25 kg.

Modeli za djecu namijenjeni su djeci tjelesne težine manje od 25 kg.

#### KONTRAINDIKACIJE

- Korištenje *PROGETTI* jednokratnih elektroda za odrasle općenito je kontraindicirano u bolesnika mlađih od 8 godina (manje od 25 kg), ali se mogu koristiti ako veličina prsnog koša to dopušta, pazeći da elektrode ne dođu u dodir s međusobno i slijedeći upute za uporabu defibrilatora za isporučenu energiju.
- Korištenje jednokratnih elektroda *PROGETTI* u verzijama za odrasle kontraindicirano je za djecu mlađu od 12 mjeseci (manje od 10 kg).
- Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* za pedijatriju nisu inače primjerene za pacijente starije od 8 godina (težine veće od 25kg).

- Ne smije se primjenjivati na nadraženoj ili ozlijeđenoj koži.

## NAČIN UPOTREBE

**Vanjska defibrilacija i sinkronizirana kardioverzija:** jednokratne višenamjenske elektrode *PROGETTI* mogu prenijeti električnu energiju koju defibrilator isporučuje pacijentu do maksimalne vrijednosti od 360 J u inačicama za odrasle ili odrasle/pedijatriju i 100 J u inačici za djecu; može izdržati do 50 defibrilacijskih šokova.

Depolarizacija kritične mase miokarda, neophodna za uspjeh terapije, moguća je samo ako kroz isti prolazi struja prikladne jačine: aktivna površina elektroda je optimizirana za ovu svrhu. Stoga je prikladno, uz pažljiv odabir mjesta gdje se postavljaju, postaviti samoljepljive papučiće na način da je njihova površina koja dodiruje kožu maksimalna. Operater odabire jačinu energije koja se isporučuje.

Kod primjene u pedijatriji smjernice za kardio-pulmonarnu resuscitaciju preporučaju primjenu energije od 2-4 J/kg; početna doza koja se savjetuje je 2 J/kg i savjetuje se ne prelaziti 100J kako bi se izbjegle opekline.

**POZOR** Ne smije se isporučiti šok sa ručnim metalnim papučicama preko elektroda za jednokratnu upotrebu ili elektroda za EKG. **Neinvazivna trans-torakalna stimulacija:** Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* mogu se upotrebljavati za neinvazivnu trans-torakalnu stimulaciju. Za smanjenje praga stimulacije savjetuje se primjena samoljepljive papučiće na gore navedeni način. Potrebno je i dobro poznavati uređaj koji se namjerava upotrebljavati i pažljivo slijediti upute proizvođača.

**POZOR** Preporučuje se zamijeniti višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* nakon 8 sati, provjeravajući, u slučaju produženih elektrostimulacija (dužih od 30 minuta), da koža pacijenta nije nadražena.

**POZOR** Zamijeniti višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* nakon 30 minuta ako su isporučeni impulsi jednofazni i traju više od 20ms.

**EKG promatranje:** Višenamjenske elektrode za jednokratnu upotrebu *PROGETTI* se mogu upotrebljavati i za elektrokardiografsko promatranje.

**POZOR** Ako signal nije dovoljno jasan, upotrijebiti, ako je prisutan kabel za EKG pacijenta, poseban set elektroda za EKG.

## NAČIN PRIMJENE

- U slučaju prethodno spojivih elektroda, ostavite konektor umetnut u utičnicu defibrilatora prema uputama uređaja.
- Otkriti prsni koš i pripremiti kožu. Ukloniti eventualne dlake. Lagano ostrugati površinu kože kako bi se smanjila impendanca uslijed dodira. Izbjegavati postavljanje samoljepljivih papučica na bradavice ili na predio grudi.
- Ukloniti eventualne ostatke (prljavštinu, mast i ostatke), nezapaljivim sredstvima za čišćenje. Provjeriti da su mjesta primjene suha i čista.
- Otvoriti pakiranje i izvući višenamjenske elektrode.
- Nježno ukloniti zaštitu foliju, polazeći od jezička, za otkrivanje ljepljive i sprovodne površine.
- Točke gdje se postavljaju samoljepljive papučiće navedene su u poglavlju "POSTAVLJANJE I POLARITET".
- Primijeniti samoljepljive papučiće jednu po jednu, počevši sa jedne strane i postepeno pritišćući po cijeloj površini kako bi se izbjegli mjehurići zraka i zajamčilo totalno prljanje na koži. Samoljepljive papučiće se moraju držati udaljene jedna od druge, potrebno je paziti da se preko istih ne stavljaju drugi predmeti (elektrode za EKG, kabeli, transdermalni flasteri, odjeća, itd.).
- Samoljepljive elektrode se ne smiju ponovno primjenjivati nakon prve upotrebe. Ako je potrebno promijeniti položaj, ukloniti elektrodu i zamijeniti novom višenamjenskom elektrodom. Ponovno postavljanje dovodi do smanjenja prljanja i posljedičnog povećanja rizika od opekline.
- Umetnite konektor elektrode u utičnicu defibrilatora ili kabel za pacijenta slijedeći upute za uporabu defibrilatora (ako već nije spojen u slučaju prethodno spojivih elektroda).
- Za stimulaciju po potrebi, posebno spojiti elektrode za promatranje EKG-a.
- Nakon završetka tretmana, kako ne bi iritali kožu pacijenta, uklonite svaku ljepljivu pločicu laganim povlačenjem s jednog ruba.
- Uklonite konektor iz utičnice defibrilatora i bacite elektrode zajedno s njihovim pakiranjem.

## POSTAVLJANJE I POLARITET

Međunarodne smjernice ukazuju na razne načine postavljanja sa istom učinkovitošću za tretman atrijalnih ili ventrikularnih aritmija.

Slijedeće slike pokazuju mjesta za postavljanje koja obično upotrebljavaju i savjetuju većina proizvođača defibrilatora. Odabrati mjesta za primjenu koja su najprikladnija za terapiju u skladu sa uputama proizvođača defibrilatora koji se upotrebljava.

Zbog lakoće postavljanja i u cilju obuke, postavljanje na anterolateralnoj strani (Fig.1) je primjereno za defibrilaciju i kardioverziju aritmija; postavljanje elektroda u prednjo-stražnji položaj (Fig.2) češće je kod hemodinamske i transtorakalne defibrilacije i preporuča se u situacijama kada se na djeci koriste elektrode za odrasle

- Fig.1
- Defibrilacija
  - Kardioverzija
  - Stimulacija
  - Promatranje (daje signal II odvoda)



- Fig.2
- Stimulacija
  - Promatranje
  - Defibrilacija
  - Kardioverzija



Za održavanje ispravnog polariteta signala, postaviti elektrode na navedena mjesta (apikalna je označena simbolom srca). Napominjemo da u cilju terapije nije bitno koja se elektroda (apikalna/grudna) polaže na jedno od dvaju mjesta.

## NUSPOJAVE

- Adhezivni sloj elektrode može uzrokovati laganu iritaciju kože.
- Produžena transtorakalna stimulacija ili ponovljeni defibrilatorski šok mogu uzrokovati manje ili više primjetno crvenilo sukladno isporučenoj energiji.
- Manjak adhezije/ili prisutnost zraka ispod elektrode mogu uzrokovati opekline.

## MJERE OPREZA I UPOZORENJA

- Koristite proizvod samo na kompatibilnim defibrilatorima. Provjerite kompatibilnost na pakiranju.
- Pročitati upute za upotrebu defibrilatora, a posebno način postavljanja višenamjenskih elektroda, njihov polaritet, dozu energije koja se isporučuje.
- U pedijatriji i za pojedine modele automatskih defibrilatora može biti zatražena upotreba specifičnih uređaja za smanjenje energije ili primjena specijalnih mjera. Uvijek je potrebno paziti na razine energije postavljene na defibrilatoru i koje se isporučuju kod djece (vidi poglavlje "NAČIN UPOTREBE").

### POZOR



Ne upotrebljavati pedijatrijske višenamjenske elektrode označene sa ovim simbolom sa automatskim defibrilatorima.



Pedijatrijske višenamjenske elektrode označene sa ovim simbolom namijenjene su za upotrebu sa automatskim defibrilatorima.

- Izbor elektroda temelji se na procjeni veličine prsnog koša i na težini pacijenta. Korištenje dječjih elektroda iznad propisanih jačina može uzrokovati ozbiljne opekline na koži, a korištenjem elektroda za odrasle na djeci, zbog velike aktivne površine elektroda, moguće je ugroziti uspješan ishod tretmana.
- Nakon duže trans-torakalne stimulacije, sposobnost očitavanja evociranog EKG signala može biti smanjena. U ovom slučaju potrebno je preuzeti evocirani signal pomoću posebnog seta elektroda za EKG.
- Zamijenite višekratnu elektrodu nakon 24 sata od njihove primjene na koži pacijenta.
- Nemojte koristiti elektrode ako im je istekao rok valjanosti na pakiranju.
- Podaci o sljedivosti i datum isteka proizvoda navedeni su samo na pakiranju: zadržite omotnicu ili zapišite REF i LOT # za sve reference na korištene elektrode.
- Provjeriti da je pakiranje čitavo: u protivnom se proizvod ne smije upotrebljavati.
- Otvorite pakiranje višenamjenskih elektroda samo neposredno prije uporabe. Ljepljive jastučice treba postaviti na kožu pacijenta odmah nakon uklanjanja zaštitnog pokrivača.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako je gel odvojen od podloge ili ako je oštećen, razderan ili suh. Eventualna promjena boje gela ili sprovodne metalne pločice ne utječe na učinkovitost proizvoda.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako se tijekom uklanjanja zaštite proizvod ošteti (npr. ako se izolacijska zaštita kontakta otkočila ili je došlo do puknuća podloge od pjene i/ili elektrode).
- Samoljepljive papučice se ne smiju savijati, rezati ili gnječiti.
- Višenamjenske elektrode se ne smiju upotrebljavati ako su konektor, ili kabel oštećeni.
- Provjeriti u priručniku za upotrebu defibrilatora na kojoj sigurnosnoj udaljenosti se moraju postaviti uređaji koji isporučuju jaku elektromagnetsku smetnju (elektrokirurški nož, kireta RF, uređaji za dijatermiju, mobiteli, itd.). Postaviti sustav defibrilator/elektrode na udaljenost koja je barem 1,5 puta veća od preporučene udaljenosti.
- Elektrode i elektrodna žica sadrže feromagnetske materijale i ne smiju se koristiti u prisutnosti jakog magnetskog polja koje stvara uređaj za magnetsku rezonanciju (MRI).
- Kako bi se izbjegla nehotična oštećenja uslijed električnog udara, provjeriti da tijekom šoka operateri nisu u dodiru sa elektrodama, sa pacijentom, ni sa sprovodnim dijelovima u blizini pacijenta.
- Kada se defibrilatori upotrebljavaju blizu izvora kisika ili drugih zapaljivih plinova, maksimalno paziti kako bi se izbjegla opasnost od požara ili eksplozije.
- Proizvod nije sterilan. Nemojte dezinficirati ili sterilizirati.
- Proizvod je samo za jednokratnu upotrebu - nemojte ga ponovno koristiti. Ponovna uporaba može uključivati: izmjene materijala i gubitak početnih funkcionalnih karakteristika proizvoda.

### MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Nisu dojavljene komplikacije vezane za upotrebu višenamjenskih elektroda.

**POZOR:** Šok defibrilatora može prouzročiti nepravilnosti u radu pacemaker-a/ugrađenog defibrilatora; postaviti višenamjenske elektrode na udaljenost od barem 8cm. Nakon šoka kojeg isporučuje defibrilator, provjeriti rad istog.

**POZOR:** Ako razina odabrane energije nije dovoljna, mogla bi biti ugrožena uspješnost terapije. U protivnom, više razine energije u odnosu na potrebnu, mogu poremetiti enzimski sastav bez stvarnog doakaza oštećenje miokarda.

### ROK TRAJANJA PROIZVODA I SKLADIŠTENJE

Vidi datum naveden na pakiranju.

Proizvod se mora čuvati u originalnoj ambalaži u prostorijama sa prostornim uvjetima, temperaturom i relativnom vlagom navedenima na etiketi ambalaže. Zapakirane elektrode mogu biti izložene ekstremnim temperaturama, od -30 °C do +65 °C, do 7 dana. Dugotrajno i/ili opetovano skladištenje na ekstremnim temperaturama skratit će preostali vijek trajanja proizvoda.








**POZOR:** Polaganje tereta na pakiranje može oštetiti proizvod.














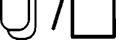
### ODLAGANJE OTPADA

Otpaci koji proizlaze iz zdravstvenih ustanova moraju se zbrinuti sukladno propisima na snazi.

### OPĆE NAPOMENE

Ako, tijekom korištenja ovog uređaja ili kako rezultat njegovog korištenja, nastane ozbiljan incident, molimo javite to proizvođaču i vašim nacionalnim nadležnima. Za bilo kakav kvar ili defekt na proizvodu, molimo obavijestiti službu kontrole kvalitete proizvođača. (Manufacturer's Quality Service)

 	U skladu s važećim europskim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima		Proizvođač
	Kataloški broj		Serie broj
 X	Količina komada		Datum proizvodnje


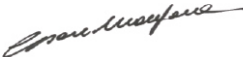
	Iskoristiti do		Temperaturni raspon
	Granice radne temperature		Raspon vlažnosti zraka
	Štititi od direktnog sunčevog svjetla		Držati suhim
	Proučite upute prije korištenja		Nemojte ponovno koristiti
	Ne sadrži prirodnu gumu i lateks		Medicinski proizvod
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Nije sterilno		1 pakovanje / 2 obloge



**DECLARATION OF EU CONFORMITY  
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.  
Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	<b>Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore</b> <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	<b>DFBAD01STD, DFBAD01PRC</b>
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
CND CODE (ref. 13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	<b>C020401</b>
GMDN CODE CODICE GMDN	<b>44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use</b>
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	<b>805414531ELE-DFBADL6</b>
CLASS (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745) CLASSE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	I (according to Rule 1 of Annex VIII) <i>(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)</i>
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot 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> .  <i>*Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto 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>.</i>
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 <b>progetti</b> <sup>®</sup> Medical Equipment Solutions <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>
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) MARCATURA CE (rif. Reg. 2017/745)	<b>CE</b>
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ	<b>Annex II, III</b> <i>Allegato II, III</i>
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU	28/05/2024
We declare that the above-mentioned medical device is compliant with <b>Regulation (EU) 2017/745</b> and subsequent amendments. <i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 28/05/2024
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 





**DECLARATION OF EU CONFORMITY  
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**



**This 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>Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore</b> <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	<b>DFBPED01PRC</b>
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	<b>C020401</b>
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	<b>41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use</b>
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	<b>805414531ELE-DFB4P</b>
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) CLASSE (rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)	II b
APPLIED STANDARDS NORME APPLICATE	EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 62366-1:2015, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN ISO 10993-23:2021, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot 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 lotto 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>
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 <b>progetti</b> <sup>®</sup> Medical Equipment Solutions <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	 <b>MTIC</b> <sup>®</sup> 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)	<b>CE</b> 0068
N° EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE	<b>0068/QCO-DM/004-2015 Rev.01</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>31/12/2028</b> (according to Reg. (EU) 2023/607) (ai sensi del Reg. (UE) 2023/607)
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 and subsequent amendments</b> . Also, the product is manufactured based on <b>Directive 2011/65/EEC (RoHS)</b> and subsequent amendments. <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 e successive modifiche.</b> Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della <b>Direttiva 2011/65/CEE (RoHS)</b> e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), <b>24/05/2024</b>
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 

**PROGETTI S.r.l.**

Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy

Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822

[info@progettimedical.com](mailto:info@progettimedical.com) - [www.progettimedical.com](http://www.progettimedical.com)

P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00







**DECLARATION OF EU CONFORMITY  
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.  
*Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.*

TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	<b>Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore</b> <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	<b>RS4-DFB01PRC, RS4-DFBAD01PRC, RS4-DFBPED01PRC</b>
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation <i>Defibrillazione cardiaca esterna</i>
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	<b>C020401</b>
GMDN CODE CODICE GMDN	<b>RS4-DFB01PRC</b> <b>47055 - External defibrillator electrode, adult &amp; paediatric, single-use</b>  <b>RS4-DFBAD01PRC</b> <b>44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use</b>  <b>RS4-DFBPED01PRC</b> <b>41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use</b>
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	<b>805414531ELE-RS4DFBBV</b>
CLASS (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745) CLASSE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	<b>I</b> (according to Rule 1 of Annex VIII) <i>(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)</i>
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	*If you want to receive a dedicated declaration of conformity with the lot 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> .  <i>*Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di lotto 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>.</i>
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 <b>progetti</b> <sup>®</sup> Medical Equipment Solutions <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>
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) MARCATURA CE (rif. Reg. 2017/745)	<b>CE</b>
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ	<b>Annex II, III</b> <i>Allegato II, III</i>
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU	<b>27/05/2021</b>
<u>We declare that the above-mentioned medical device is compliant with <b>Regulation (EU) 2017/745</b> and subsequent amendments.</u> <i>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al <b>Regolamento (UE) 2017/745</b> e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), <b>24/05/2024</b>
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 





**PROGETTI S.r.l.**  
**Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy**  
**info@progettimedical.com - www.progettimedical.com**

52501238IU5A – 2024/05

TD2.2-DFBseries Rev.1.0-2024-05

Rev.1.0 05/2024