



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





ELECTROZI MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de utilizare, citiți cu atenție informațiile de siguranță detaliate în instrucțiunile de mai jos.

O pereche de electrozi adezivi, echipați cu gel, se găsește în fiecare pungă. Aceștia pot fi folosiți în locul padelelor manuale de unică folosință și au conexiune directă cu cablurile de terapie și cu defibrilatoarele.

Aceștia îi permit operatorului să acționeze eficient în tratarea aritmiei legate de utilizările enumerate mai jos, fără riscul de electrocutare.

INDICAȚII

Electrozii multifuncționali de unică folosință sunt indicați pentru:

- defibrilare externă transtoracică,
- cardioversie transtoracică sincronizată,
- monitorizare ECG transtoracică,
- stimulare cardiacă, transtoracică, temporară (neinvazivă),

Dispozitivul este destinat a fi utilizat într-un mediu nesteril, de către personalul medical calificat și/sau, dacă este cazul, de către persoanele instruite pentru CPR (resuscitare cardio-pulmonară) și pentru utilizarea AED (defibrilator automat extern).

Modelele pentru adulți sunt destinate pacienților cu o greutate mai mare de 25 kg.

Modelele pentru copii sunt destinate copiilor care cântăresc mai puțin de 25 kg.

CONTRAINDICAȚII

- Utilizarea electrozilor de unică folosință pentru adulți este contraindicată, în general, la pacienții cu vârstă mai mică de 8 ani (greutatea mai mică de 25kg), dar acești electrozi pot fi folosiți dacă dimensiunea pieptului o permite, având grijă canicio padelă să nu intre în contact cu cealaltă și urmând instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului privind energia care urmează a fi furnizată.
- Utilizarea electrozilor multifuncționali, de unică folosință, în versiunile pentru adulți, este contraindicată la copiii cu vârste sub 12 luni (greutate mai mică de 10kg).
- Utilizarea electrozilor de unică folosință pentru copii este contraindicată la pacienții cu vârste mai mari de 8 ani (greutatea mai mare de 25kg);
- Nu aplicați pe pielea care prezintă semne de iritație sau leziuni.

MOD DE UTILIZARE

Defibrilare externă și cardioversie sincronizată: electrozii multifuncționali de unică folosință pot transfera pacientului energia electrică furnizată de defibrilator până la o valoare maximă de 360J în cazul versiunilor pentru adulți și 100J în cazul versiunii pentru copii; Aceștia pot suporta până la 50 de șocuri de defibrilare.

Depolarizarea masei critice a miocardului, care este esențială pentru succesul tratamentului, este posibilă numai dacă aceasta este traversată de un curent de intensitate corespunzătoare: suprafața activă a electrozilor este optimizată pentru acest scop.

Este oportun, așadar, pe lângă selectarea țintită a amplasărilor de poziționare, să aplicați padelele adezive în așa fel încât suprafața lor de contact cu pielea să fie maximă. Alegerea energiei care va fi furnizată este la discreția operatorului.

Indicațiile pentru resuscitarea cardiopulmonară la copii recomandă furnizarea unei energii de 2-4J/kg; nivelul de pornire recomandat este de 2J/kg și este de preferat să nu se depășească 100J, pentru a evita arsurile.

AVERTISMENT. Nu furnizați un șoc cu padela din metal reutilizabilă deasupra electrozilor.

Stimularea transtoracică neinvazivă: Electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI pot fi folosiți pentru stimularea transtoracică

neinvazivă (cu defibrilatoarele care sunt dotate cu o astfel de funcție). Pentru a minimiza pragul de stimulare, este oportun să aplicați padelele adezive în maniera descrisă mai sus. Este necesar, de asemenea, să aveți o bună înțelegere a echipamentului și să urmați instrucțiunile producătorului.

AVERTISMENT. Reprezintă o bună practică înlocuirea electrozilor multifuncționali de unică folosință PROGETTI după 8 ore, verificând la

fiecare 30 de minute, în caz de stimulare prelungită, pielea pacientului, pentru a depista eventuale semne de iritație.

AVERTISMENT. Înlocuiți electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI după 30 de minute, dacă impulsurile furnizate sunt monofazice și mai lungi de 20ms.

Monitorizarea ECG: Electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI pot fi folosiți, de asemenea, pentru monitorizarea ECG.

AVERTISMENT. Dacă urmărirea nu este suficient de clară, folosiți un cablu ECG pentru pacienți, dacă există, și un set separate de electrozi ECG.

MOD DE APLICARE

- În cazul electrozilor pre-conectabili, păstrați conectorul introdus în mufa defibrilatorului, respectând instrucțiunile dispozitivului.
- Dezveliți pieptul și pregătiți pielea. Îndepărtați părul în exces. Neteziți ușor suprafața pielii pentru a reduce impedanța de contact.

Evitați aplicarea padelei adezive pe sfârc sau pe țesutul sânelui.

- Îndepărtați orice reziduu (murdărie, grăsime și resturi), folosind produse de curățare non inflamabile. În cele din urmă, asigurați-vă că zonele de aplicare sunt curate și uscate.
- Deschideți ambalajul și scoateți electrozii multifuncționali.
- Îndepărtați ușor învelișul de protecție, începând de la partea plată, pentru a expune adezivul și zonele conductoare.
- Punctele unde este posibilă aplicarea electrozilor adezivi sunt enumerate în paragraful următor, intitulat "AMPLASARE ȘI POLARITATE".
- Aplicați padelele adezive una câte una, începând cu o margine și apăsând progresiv peste întreaga suprafață, pentru a evita formarea de bule de aer și pentru a asigura o aderență completă pe piele. Țineți padelele adezive bine separate una de cealaltă și aveți grijă să nu le suprapuneți cu alte obiecte (electrozi ECG, cabluri, plasturi transdermici, îmbrăcăminte etc.).
- Nu repositionați padelele adezive odată aplicate. Dacă poziția trebuie totuși modificată, îndepărtați-i și înlocuiți-i cu electrozi multifuncționali noi. Repозиționarea implică o reducere a adezivității și, în consecință, o creștere a riscului aferent de arsuri.
- Introduceți conectorul electrozilor în mufa defibrilatorului sau în cablul pentru pacienți, respectând instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului (dacă nu sunt conectate precum în cazul electrozilor pre-conectabili).
- Pentru stimularea la cerere, conectați separate electrozii de monitorizare ECG.
- După încheierea tratamentului, îndepărtați fiecare padelă adezivă trăgând dintr-o margine cu delicatețe, astfel încât să nu iritați pielea pacientului.
- Scoateți conectorul din mufa defibrilatorului și aruncați electrozii împreună cu ambalajul acestora.

AMPLASARE ȘI POLARITATE

Indicațiile internaționale indică diferite amplasări la fel de eficiente pentru tratamentul aritmiilor atriale sau ventriculare.

Imaginile de mai jos prezintă locurile de aplicare folosite în mod obișnuit și recomandate de majoritatea producătorilor de defibrilatoare. Alegeți punctele cele mai potrivite de aplicare pentru terapie, conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului defibrilatorului care urmează a fi folosit.

Pentru ușurința amplasării și în scopuri de instruire, este de preferat partea anterior-laterală (Fig.1) pentru defibrilarea aritmiilor și cardioversie; partea anterior-posterioară (Fig.2) este mai frecvent utilizată în cazul hemodinamicii și în stimularea transtoracică și este recomandată în cazul utilizării electrozilor pentru adulți sau al pacienților copii.

Fig.1
• Defibrilare
• Cardioversie
• Stimulare
• Monitorizare (oferă urmărirea Derivației II)



Fig.2
• Stimulare
• Monitorizare
• Defibrilare
• Cardioversie



Pentru a păstra polaritatea corespunzătoare a semnalului, aplicați padelele electrozilor în pozițiile indicate (apexul este identificat cu ajutorul simbolului inimă). Totuși, țineți cont de faptul că în scopul terapiei, nu este relevant ce padelă de electrod (apex / sternu) este amplasată în oricare dintre cele două poziții.

EFECTE SECUNDARE

- Adezivul poate provoca o iritație cutanată ușoară.
- Stimularea transtoracică prelungită sau administrarea repetată a șocurilor defibrilatorului pot cauza înroșiri ale pielii mai mult sau mai puțin evidente, în funcție de energie furnizată.
- O aderență insuficientă și/sau prezența aerului sub electrod pot provoca arsuri.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE

- Utilizați dispozitivul numai cu defibrilatoare compatibile. Verificați compatibilitatea pe ambalaj.
- Citiți instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului, acordând o atenție sporită amplasării electrozilor multifuncționali, polarității acestora și energiei pe care aceștia o furnizează.
- În cazul pediatriei și pentru anumite modele de defibrilatoare automate, este posibil să fie necesară utilizarea dispozitivelor specifice de reducere a energiei sau adoptarea unor măsuri speciale de precauție. Acordați întotdeauna o atenție sporită nivelurilor de energie setate pe defibrilator și care pot fi furnizate pacienților copii (vezi secțiunea "MOD DE UTILIZARE").

ATENȚIE



Nu folosiți electrozii multifuncționali destinați copiilor și care sunt marcați cu acest simbol cu defibrilatoarele automate.



Electrozii multifuncționali pentru copii, care sunt marcați cu simbolul prezentat alături, sunt indicați a fi utilizați cu defibrilatoarele automate.

- Alegerea electrodului trebuie să se bazeze pe evaluarea dimensiunii pieptului și a greutatei pacientului. Electrozii pentru copii, folosiți peste limita de energie specificată, pot provoca, de asemenea, arsuri grave ale pielii; în schimb, suprafața active extinsă a electrozilor pentru adulți poate pune în pericol terapia când aceștia sunt folosiți în tratarea copiilor.
- După o perioadă prelungită de stimulare transtoracică, abilitatea de a detecta semnalul ECG emis poate fi redusă. În acest caz, este necesară furnizarea prin intermediul unui set separat de electrozi ECG pentru colectarea semnalului emis.
- Înlocuiți electrozii multifuncționali după 24 de ore de la aplicarea acestora pe pielea pacientului.
- Nu utilizați electrozii dacă aceștia depășesc data de expirare redată pe ambalaj.
- Datele de urmărire și data de expirare ale dispozitivului sunt detaliate numai pe ambalaj: păstrați ambalajul sau scrieți REF, LOT și EXPIRARE pentru posibilele referințe la electrozii utilizați.

- Verificați ambalajul, să fie intact: nu folosiți produsul în caz contrar.
- Deschideți ambalajul electrozilor multifuncționali numai înainte ca aceștia să fie utilizați. Padelele adezive trebuie să fie atașate pe pielea pacientului imediat după îndepărtarea învelișului de protecție.
- Nu folosiți electrozii multifuncționali dacă gelul a fost îndepărtat de pe suport sau dacă este distrus, rupt sau uscat. Orice decolorare localizată pe gel sau pe folia conductoare nu afectează funcționalitatea produsului.
- Nu folosiți electrozii multifuncționali dacă, în timpul îndepărtării învelișului de protecție, produsul este deteriorat (de ex. învelișul izolator al contactului s-a desprins sau există urme de uzură a suportului din spumă și/sau a electrodului).
- Nu îndoiiți, nu tăiați și nu striviți padelele adezive.
- Nu folosiți electrozii multifuncționali în cazul în care conectorul sau cablul arată deteriorate.
- Verificați instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului, pentru a vedea la ce distanță de siguranță trebuie amplasate dispozitivele (bisturiul electric al chirurgului, ablator RF, echipamente diatermie, telefoane mobile etc.) care emit interferențe electromagnetice puternice. Poziționați electrodul / sistemul de electrozi cel puțin la o distanță jumătate din distanțele de separare recomandate.
- Electrozii și cablul acestora sunt fabricate din materiale feromagnetice și ca atare nu trebuie folosite în prezența unui câmp magnetic intens, furnizate de aparatura de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN).
- Pentru a preveni deteriorarea accidentală de la șocurile electrice, asigurați-vă că în timpul descărcării, operatorii nu intră în contact cu padelele electrozilor, cu pacientul, sau cu părțile conductoare din apropierea pacientului.
- Când defibrilatoarele sunt folosite în apropierea surselor de oxigen sau a altor gaze inflamabile, acordați o atenție sporită evitării riscului de incendiu sau explozie.
- Produsul nici nu este steril și nici nu poate fi sterilizat.
- Dispozitivul este dispozitiv de unică folosință - nu-l reutilizați. Reutilizarea poate implica: modificarea materialelor și pierderea caracteristicilor funcționale ale dispozitivului.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Nu există complicații legate de utilizarea electrozilor multifuncționali.

AVERTISMENT. Descărcarea defibrilatorului poate provoca nereguli în funcționarea stimulatorilor cardiace (pacemaker)/defibrilatoarelor implantate; aplicați electrozii multifuncționali la o distanță de cel puțin 8cm. După descărcarea defibrilatorului, verificați funcționarea acestuia.

AVERTISMENT. Dacă nivelul de energie ales este insuficient, succesul terapiei poate fi pus în pericol. În caz contrar, nivelurile mai mari pot modifica structura enzimelor fără o dovadă reală a deteriorării miocardului.

DURATA DE VIAȚĂ ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI

Verificați data de expirare tipărită pe ambalaj.

Produsul trebuie depozitat în ambalajul lui original, în încăperi care au condițiile ambientale de temperatură și umiditate relativă specificate pe etichetă. Electrozii ambalați pot și expuși la temperaturi extreme, între -30°C și +65°C, timp de maximum 7 zile.

O păstrare prelungită și/sau repetată la temperaturi extreme reduce durata de viață rămasă a dispozitivului.









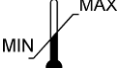








Suprapunerea greutăților ambalajelor ar putea deteriora produsul.





ELIMINAREA DEȘEURILOR

Deșeurile care provin de la instituții medicale trebuie eliminate conform regulamentelor în vigoare.

NOTE GENERALE

Dacă are loc un incident grav în timpul utilizării dispozitivului sau ca rezultat al utilizării acestuia, vă rugăm să-l raportați producătorului sau autorității Dvs. naționale. Pentru orice funcționare defectuoasă sau defect al dispozitivului, informați Departamentul de Calitate al Producătorului.

 	Conform cu legislația europeană actuală privind dispozitivele medicale		Producător
	Număr catalog		Cod lot
	Cantitatea de bucăți		Data fabricației
	A se utiliza până la data de		Limitele de temperatură
	Limitele temperaturii de utilizare		Limitele de umiditate
	Țineți departe de lumina directă a soarelui		Păstrați uscat
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu refolosiți
	Nu conține cauciuc latex natural		Dispozitiv medical

	<p>A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat</p>		<p>Identificator unic dispozitiv</p>
	<p>Nesteril</p>		<p>1 Pungă/2 Padele electrozi</p>





















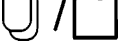
Продукт повинен зберігатися в оригінальній упаковці у кімнаті в умовах середовища з температурою та відносною вологістю, визначених на етикетці. Зберігання при екстремальних температурах повинне бути обмежене на короткі періоди (7 днів при -30°C або +65°C). Тривале та/або повторне зберігання при екстремальних температурах може скоротити термін життя продукту. Накладання ваги на упаковку може пошкодити продукт.

УТИЛІЗАЦІЯ

Відходи від медичних структур повинні утилізуватися відповідно до діючого законодавства.

ГАРАНТІЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ

Якщо під час користування цим пристроєм або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника та державні органи влади. Ми рекомендуємо своєчасно повідомляти про будь-яку несправність або дефект продукту в службу контролю якості PROGETTI .


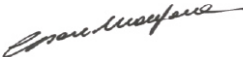
 	Знак ЄС		Інформація виробника
	Каталожний номер		Партійний номер
	Штук в коробці/ упаковці		Дата виготовлення
	Використання до дати		Діапазон температури зберігання
	Робоча температура		Діапазон вологості для зберігання
	Тримати подалі від сонячного світла		Тримати подалі від вологи
	Зверніться до інструкції із застосування		Не використовувати повторно
	Без латексу		медичний прилад
	Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, ознайомтеся з інструкцією із застосування		унікальний ідентифікатор пристрою
	Одноразові багато-функціональні електроди не стерильні		1 торбинка / 2 електроди для дефібриляції



**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	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	DFBAD01STD, DFBAD01PRC
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)	C020401
GMDN CODE CODICE GMDN	44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531ELE-DFBADL6
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 info@progettimedical.com . <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 info@progettimedical.com.</i>
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
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) MARCATURA CE (rif. Reg. 2017/745)	CE
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ	Annex II, III <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 Regulation (EU) 2017/745 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	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	DFBPED01PRC
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)	C020401
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531ELE-DFB4P
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 info@progettimedical.com . *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 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)	CE 0068
N° EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE	0068/QCO-DM/004-2015 Rev.01
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	31/12/2028 (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 Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be put in the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments . Also, the product is manufactured based on Directive 2011/65/EEC (RoHS) and subsequent amendments. <i>Si dichiara 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 e successive modifiche. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/CEE (RoHS) e successive modifiche.</i>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 24/05/2024
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 - 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	Elettrodi Monouso Multifunzione per defibrillatore <i>Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	RS4-DFB01PRC, RS4-DFBAD01PRC, RS4-DFBPED01PRC
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)	C020401
GMDN CODE CODICE GMDN	RS4-DFB01PRC 47055 - External defibrillator electrode, adult & paediatric, single-use RS4-DFBAD01PRC 44771 - External defibrillator electrode, adult, single-use RS4-DFBPED01PRC 41587 - External defibrillator electrode, paediatric, single-use
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531ELE-RS4DFBBV
CLASS (ref. Ann. VIII, Reg. 2017/745) CLASSE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	<i>I (according to Rule 1 of Annex VIII)</i> <i>(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)</i>
BATCH NUMBER (LOT) NUMERO DI LOTTO	<i>*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 info@progettimedical.com.</i> <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 info@progettimedical.com.</i>
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
EC MARKING (ref. Reg. 2017/745) MARCATURA CE (rif. Reg. 2017/745)	CE
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ	Annex II, III <i>Allegato II, III</i>
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU	27/05/2021
<u>We declare that the above-mentioned medical device is compliant with Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments.</u> <u>Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche.</u>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 24/05/2024
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