



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



SK



JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTRÓDA

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky bezpečnostné informácie uvedené v tomto návode na použitie.

Každé utesnené vrecúško obsahuje dvojicu samolepiacich elektród vybavených gélom, ktoré je možné použiť namiesto opätovne použiteľných manuálnych doskových elektród, s priamym pripojením k terapeutickým káblom a defibrilátorom. Operátorovi umožňujú účinne zasahovať pri liečbe porúch rytmu súvisiacich s vyššie uvedenými použitiami, bez rizika náhodných úrazov elektrickým prúdom.

INDIKÁCIE

Jednorázové multifunkčné elektródy *PROGETTI* sú určené pre nasledujúce liečby:

- externá transtorakálna defibrilácia,
- transtorakálna synchronizovaná kardioverzia,
- transtorakálne elektrokardiografické monitorovanie,
- dočasná transtorakálna srdcová elektrostimulácia (neinvazívna).

Výrobok je určený na použitie v nesterilnom prostredí zo strany kvalifikovaného personálu, a/alebo tam, kde je to aplikovateľné, zo strany osôb školených o KPR (kardiopulmonálna resuscitácia) a použítí AED (automatický externý defibrilátor).

Modely pre dospelých sú určené pre pacientov s hmotnosťou nad 25 kg.
Pediatrické modely sú určené pre deti s hmotnosťou nižšou ako 25 kg.

KONTRINDIKÁCIE

- Použitie jednorázových elektród *PROGETTI* pre dospelých je obvykle kontraindikované u pacientov mladších ako 8 rokov (hmotnosť nižšia ako 25 kg). Dajú sa však použiť aj v prípade, ak to rozmery hrudníka dovoľujú, s ohľadom na to, aby elektródy neprišli navzájom do kontaktu a za prísneho dodržiavania návodu na použitie defibrilátora v súvislosti s energiou, ktorá má byť dodaná.
- Použitie jednorázových elektród *PROGETTI* pri verziách určených pre dospelých alebo je kontraindikované u detí mladších ako 12 mesiacov (hmotnosť nižšia ako 10 kg).
- Použitie jednorázových elektród *PROGETTI* určených pre deti je kontraindikované u pacientov starších ako 8 rokov (hmotnosť nad 25 kg).
- Neaplikujte na podráždenú ani poranenú pokožku.

SPÔSOB POUŽITIA

Externá defibrilácia a Synchronizovaná kardioverzia: jednorázové multifunkčné elektródy *PROGETTI* sú schopné preniesť na pacienta elektrickú energiu dodávanú z defibrilátora až do maximálnej hodnoty 360J u verzií určených pre dospelých alebo pre dospelých/deti a do hodnoty 100J u verzií určených pre deti; dokáže zniesť až 50 defibrilačných výbojov.

Depolarizácia kritickej masy myokardu, nevyhnutná pre úspešnú liečbu, je možná len v prípade, ak ním prechádza prúd primeranej intenzity: aktívny povrch elektród je optimalizovaný za týmto účelom. Okrem cielenej voľby miest umiestnenia je preto vhodné aplikovať samolepiace doštičky tak, aby bol kontaktný povrch s pokožkou maximálny. Operátor určuje, koľko energie je treba dodať.

Čo sa týka detských aplikácií, usmernenia pre kardiopulmonálnu resuscitáciu odporúčajú dodávanie energie v hodnote 2-4J/kg; odporúčaná počiatková dávka je 2J/kg a odporúča sa neprekračovať hodnotu 100J, aby nedošlo k vzniku popálenín.

POZOR Nevydávajte výboj vtedy, keď sú opätovne použiteľné kovové doštičky položené na elektródach.

Neinvazívna transtorakálna stimulácia: jednorázové multifunkčné elektródy *PROGETTI* je možné použiť na neinvazívnu transtorakálnu stimuláciu (s defibrilátormi vybavenými takou funkciou). Na minimalizovanie prahovej hodnoty stimulácie je vhodné aplikovať samolepiace doštičky v rámci vyššie opísaných spôsobov. Taktiež je vhodné dobre poznať prístroj, ktorý sa má použiť a pozorne dodržiavať jeho návod dodaný výrobcom.

POZOR Elektródy je dobrým zvykom vymieňať po uplynutí 8 hodín, a v prípade dlhodobých elektrostimulácií každých 30 minút kontrolovať, či samolepiace doštičky aj naďalej dokonale priliehajú k pokožke a epiderma pacienta nie je podráždená.

POZOR Ak sú vydávané impulzy jednofázové a trvajú viac ako 20ms, po uplynutí 30 minút elektródy vymeňte.

Monitorovanie EKG: jednorázové multifunkčné elektródy *PROGETTI* je možné používať aj na elektrokardiografické monitorovanie.

POZOR Ak záznam nie je dostatočne jasný, tam, kde sa nachádza pacientov kábel pre EKG, použite samostatnú súpravu elektród určených pre EKG.

SPÔSOB APLIKÁCIE

- V prípade predpripojiteľných elektród, za prísneho dodržiavania návodu prístroja ponechajte konektor vložený do zásuvky defibrilátora.
- Odhaľte hrudník a pripravte pokožku. Odstráňte nadmerné ochlpenie. Jemne obrúste povrch pokožky, aby ste znížili kontaktný odpor. Vyhnite sa aplikácii samolepiacej doštičky na bradavku alebo tkanivo prsníka.
- Odstráňte prípadné zvyšky (nečistoty, mastnoty a odpad) použitím nehorľavých čistiacich prostriedkov. Nakoniec sa uistite, či sú miesta aplikácie suché a čisté.
- Otvorte obal a vytiahnite multifunkčné elektródy.
- Opatrne odstráňte ochranný obal tak, že začnete od príslušného jazýčka, aby ste odhalili zóny určené na lepenie a vedenie.
- Miesta aplikácie samolepiacich doštičiek sú uvedené v odstavci „UMIESTNENIE A POLARITA“.
- Samolepiace doštičky aplikujte postupne tak, že začnete z jednej strany a postupne ich pritlačte na celom povrchu, aby ste zabránili tvorbe vzduchových bublín a zaručili úplné prilnutie k pokožke. Samolepiace doštičky udržiajte od seba riadne oddelené a dávajte pozor na to, aby ste ich nepoložili na iné objekty (elektródy pre EKG, káble, transdermálne náplasti, odevy, atď.).
- Polohu samolepiacich doštičiek po ich aplikácii nemeňte. Ak je polohu elektród potrebné zmeniť, odstráňte ich a vymeňte za nové multifunkčné elektródy. Zmena ich polohy vedie k zníženiu priľnavosti a následnému zvýšeniu rizika popálenín.
- Konektor elektród zasuňte do zásuvky defibrilátora alebo pacientovho kábla tak, že budete dodržiavať návod na použitie defibrilátora (ak už nie sú pripojené v prípade predpripojiteľných elektród).
- Pri stimulácii na požiadanie pripojte elektródy na monitorovanie EKG samostatne.
- Po dokončení liečby, aby ste nepodráždili pokožku pacienta, odstráňte každú samolepiacu doštičku tak, že ju jemne potiahnete z jedného okraja.
- Odstráňte konektor zo zásuvky defibrilátora a elektródy zlikvidujte spolu s ich obalom.

UMIESTNENIE A POLARITA

Medzinárodné usmernenia uvádzajú rôzne možnosti umiestnenia, ktoré sú rovnako účinné pre liečbu atriálnej alebo ventrikulárnej arytmie.

Na nasledujúcich obrázkoch sú uvedené obvykle používané miesta aplikácie, odporúčané väčšinou výrobcov defibrilátorov. Miesta aplikácie si zvolte tak, aby čo najviac vyhovovali liečbe v súlade s návodom výrobcu defibrilátora určeným na použitie.

Na uľahčenie umiestnenia a za účelom školenia, umiestnenie vpredu naboku (Obr.1) sa uprednostňuje pri defibrilácii a kardioverzii arytmií; umiestnenie vpredu a vzadu (Obr.2) je najrozšírenejšie v hemodynamike a pri transtorakálnej stimulácii a odporúča sa v prípade použitia elektród určených pre dospelých na detských pacientoch.

Obr.1

- Defibrilácia
- Kardioverzia
- Stimulácia
- Monitorovanie (poskytuje záznam Lead II)



Obr.2

- Stimulácia
- Monitorovanie
- Defibrilácia
- Kardioverzia



Na zachovanie správnej polarít signálu aplikujte elektródy v uvedených polohách (apikálna je označená symbolom srdca). Taktiež pripomínáme, že za účelom liečby nie je podstatné, ktorá elektróda (apikálna/hrudná) je umiestnená v jednej z dvoch polôh.

NEŽIADÚCE ÚČINKY

- Lepidlo doštičky môže spôsobiť ľahké podráždenie pokožky.
- Dlhodobá transtorakálna stimulácia alebo opakované podávanie defibrilačných šokov môže spôsobiť väčšie alebo menšie začervenanie pokožky v závislosti na vydannej energii.
- Slabé priľnutie a/alebo výskyt vzduchu pod elektródou môže spôsobiť popálenia.

OPATRENIA A VAROVANIA

- Výrobok používajte len na kompatibilných defibrilátoroch. Kompatibilitu overte na obale.
- Prečítajte si návod na použitie defibrilátora, pričom zvláštnu pozornosť venujte spôsobu umiestňovania multifunkčných elektród, ich polarite a dávkam energie, ktoré je treba vydať.
- V pediatrii a pri niektorých modeloch automatických defibrilátorov sa môže vyžadovať použitie špecifických zariadení na znižovanie energie alebo prijatie zvláštnych opatrení. Vždy venujte mimoriadnu pozornosť úrovni energie nastaveným na defibrilátore a dodávaným detským pacientom (pozri odsek „SPÔSOB POUŽITIA“).

POZOR



Nepoužívajte multifunkčné elektródy určené pre deti, označené symbolom uvedeným vedľa, na automatických defibrilátoroch.



Multifunkčné elektródy určené pre deti, označené symbolom uvedeným vedľa, sú určené na použitie na automatických defibrilátoroch.

- Voľba elektród musí byť založená na hodnotení rozmerov hrudníka a hmotnosti pacienta. Elektródy určené pre deti použité nad uvedený limit energie môžu spôsobiť aj vážne popálenie pokožky; naopak široký aktívny povrch elektród určených pre dospelých môže eliminovať účinnosť liečby, ak sú použité pri liečbe detí.
- Po dlhodobom období transtorakálnej stimulácie sa schopnosť detegovať vyvolaný signál EKG môže znížiť. V tomto prípade je nevyhnutné zabezpečiť odber vyvolaného signálu prostredníctvom samostatnej súpravy elektród určených pre EKG.
- Multifunkčné elektródy vymieňajte po uplynutí 24 hodín od ich aplikácie na pokožku pacienta.
- Nepoužívajte elektródy po vypršaní dátumu spotreby uvedenom na obale.
- Údaje o sledovateľnosti a spotrebe výrobku sú uvedené len na obale: uschovajte si vrecúško alebo poznačte si nápisy REF a LOT # pre prípadné odkazy na použité elektródy.
- Skontrolujte neporušenosť obalu: v opačnom prípade výrobok nepoužívajte.
- Obal multifunkčných elektród otvárajte len pred použitím. Samolepiace doštičky musia byť aplikované na pokožku pacienta ihneď po odstránení ochranného obalu.
- Multifunkčné elektródy nepoužívajte v prípade, ak došlo k oddeleniu gélu od podpory alebo jeho natrhnutiu, rozdeleniu alebo vyschnutiu. Prípadné zmeny farby gélu alebo vodivej doštičky neohrozujú funkčnosť výrobku.
- Multifunkčné elektródy nepoužívajte v prípade, ak počas odstraňovania ochranného obalu došlo k poškodeniu výrobku (napr. izolačná ochrana kontaktu sa odpojila alebo došlo k odtrhnutiu podpornej peny a/alebo elektródy).
- Samolepiace doštičky neohýbajte, nestrihajte ani nestláčajte.
- Multifunkčné elektródy nepoužívajte, ak sa zdá, že konektor, kábel sú poškodené.
- V návode na použitie defibrilátora overte, v akých bezpečných vzdialenostiach musia byť umiestnené prístroje, ktoré produkujú silné elektromagnetické interferencie (elektrický skalpel, RF ablácie, prístroje pre diatermiu, mobilné telefóny, atď.). Systém defibrilátora/elektród umiestnite do vzdialenosti aspoň jeden a pol krát väčšej ako sú odporúčané vzdialenosti oddelenia.
- Elektródy a ich kábel obsahujú feromagnetické materiály, preto ich nie je možné používať v prítomnosti zvýšeného magnetického poľa produkovaného zariadením magnetickej rezonancie (MRI).
- Aby sa zabránilo náhodným škodám spôsobeným úrazom elektrickým prúdom, uistite sa, aby sa operátori počas výboja nedotýkali elektród, pacienta ani vodivých častí v blízkosti pacienta.
- Keď sú defibrilátory používané v blízkosti zdrojov kyslíka alebo iných horľavých plynov, venujte maximálnu pozornosť tomu, aby sa zabránilo vzniku požiaru alebo výbuchu.
- Výrobok nie je sterilný. Nedezinfikujte ani nesterilizujte.
- Výrobok je určený na jednorázové použitie - nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie môže viesť k zmenám materiálu a strate počiatočných funkčných vlastností výrobku.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Nepredpokladajú sa komplikácie súvisiace s používaním multifunkčných elektród.

POZOR: Výboj z defibrilátora môže spôsobiť prevádzkové nezrovnalosti implantovaného kardiostimulátora/defibrilátora: multifunkčné elektródy aplikujte do vzdialenosti aspoň 8 cm od uvedených zariadení, po výboji z defibrilátora overte jeho prevádzku.

POZOR: Ak je zvolená úroveň energie nedostatočná, môže byť ohrozená úspešnosť liečby. Ak sú úrovne vyššie ako je potrebné, môžu pozmeniť enzymatickú štruktúru bez dôkazu skutočného poškodenia myokardu.

ŽIVOTNOSŤ A SKLADOVANIE VÝROBKU

Pozri dátum spotreby uvedený na obale.

Výrobok musí byť uschovaný vo svojom pôvodnom obale v miestnostiach, kde podmienky prostredia, teploty a relatívnej vlhkosti spĺňajú hodnoty uvedené na štítku obalu. Zabalené elektródy môžu byť vystavené extrémnym teplotám, od -30°C do +65°C, v dobe maximálne 7 dní. Dlhodobé a/alebo opakované skladovanie pri extrémnych teplotách znižuje zostávajúcu životnosť výrobku.








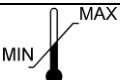












POZOR: Ukladanie ťažkých predmetov na obaly môže výrobok poškodiť.

LIKVIDÁCIA

Odpad zo zdravotníckych zariadení musí byť zlikvidovaný v súlade s platnými nariadeniami.

VŠEOBECNÉ POZNÁMKY

Ak počas používania zariadenia alebo po ňom dôjde k vážnej nehode, oznámte ho výrobcovi a štátnym orgánom. V prípade akýchkoľvek porúch prevádzky alebo kazu zariadenia informujte oddelenie Služba kvality výrobcu.


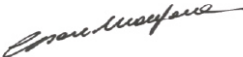
	Vyhovuje súčasnej európskej legislatíve o zdravotníckych pomôckach		Výrobca
	Katalógové číslo		Číslo šarže
	Množstvo kusov		Dátum výroby
	Použiť do		Rozsah teploty
	Limity prevádzkovej teploty		Rozsah vlhkosti
	Neskladovať na slnku		Skladovať v suchu
	Pozrite si návod na obsluhu		Nepoužívať znova
	Neobsahujú prírodný kaučuk		Zdravotnícke pomôcky
	Nepoužívať, ak je obal poškodený		Unikátny identifikátor pomôcky
	nesterilný		1 vrecko/2 elektródy



**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	*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 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