



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 ELEKTÓDÁK
BG.	МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА
LT.	DAUGIAFUNKCIAI VIENKARTINIAI ELEKTRODAI
SK.	JEDNORÁZOVÁ MULTIFUNKČNÁ ELEKTÓDA
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
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	36
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	39
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	42
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS	45
NÁVOD NA POUŽITIE	47
KULLANMA TALÍMATLARI	50
ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ	53



МНОГОФУНКЦИОНАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Преди употреба прочетете внимателно цялата информация за безопасност в тези инструкции за употреба.

Всяка запечатана торбичка съдържа чифт електродни подложки с гел, които могат да се използват вместо ръчните подложки с директна връзка към терапевтични кабели и дефибрилатори за многократна употреба с директна връзка към терапевтични кабели и дефибрилатори. Дават възможност на оператора да се намесва ефективно в лечението на ритъмни нарушения, свързани с посочените по-долу приложения без риск от случайни токови удари.

ПОКАЗАНИЯ

Многофункционални електроди за еднократна употреба *PROGETTI* са предназначени за:

- трансторакална външна дефибрилация,
- трансторакална синхронизирана кардиоверсия,
- трансторакален електрокардиографски мониторинг,
- трансторакална временна сърдечна електростимулация (неинвазивна).

Продуктът е предназначен за употреба в нестерилна среда от квалифициран медицински персонал и/или, където е приложимо, от лица, обучени в използването на CPR (кардиопулмонална ресусцитация) и AED (автоматичен външен дефибрилатор).

Моделите за възрастни са предназначени за пациенти с тегло над 25 кг.

Педиатричните модели са предназначени за деца с тегло под 25 кг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Използването на електроди за еднократна употреба *PROGETTI* за възрастни обикновено е противопоказано при пациенти на възраст под 8 години (с тегло под 25 кг), но могат да бъдат използвани, ако размерите на гръдния кош го позволяват, като се внимава електродите да не влизат в контакт един с друг и като се спазват инструкциите за работа с дефибрилатора за енергията за подаване.
- Използването на електроди за еднократна употреба *PROGETTI* във версиите за възрастни пациенти е противопоказано за деца на възраст под 12 месеца (тегло под 10 кг).
- Използването на педиатрични електроди за еднократна употреба *PROGETTI* противопоказано при пациенти на възраст над 8 години (тегло над 25 кг).
- Не прилагайте върху кожа с признаци на дразнене или нараняване.

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Външна дефибрилация и синхронна кардиоверсия: многофункционалните електроди за еднократна употреба *PROGETTI* могат да пренесат към пациента електрическата енергия, подавана от дефибрилатора, до максимална стойност от 360J при версиите за възрастни или възрастни/педиатрични пациенти и 100J при педиатричната версия; могат да издържат до 50 дефибрилационни импулса.

Деполяризацията на критичната маса на миокарда, която е задължителна за успешната терапия, е възможна само ако през нея протича ток с подходящ интензитет: активната повърхност на електродите е оптимизирана за тази цел. Поради това е препоръчително, в допълнение към целенасочения избор на местата за позициониране, залепващите пластини да се поставят по такъв начин, че контактната им повърхност с кожата да бъде максимално голяма. Изборът на енергията, която ще се подава, е по преценка на оператора.

При педиатрични приложения насоките за кардиопулмонална ресусцитация препоръчват подаване на енергия от 2-4 J/kg; препоръчителната начална доза е 2 J/kg и е за предпочитане да не се надвишава 100J, за да не се причинят изгаряния.

ВНИМАНИЕ Не подавайте импулс с метални плочи за многократна употреба над електродите.

Неинвазивна трансторакална стимулация: многофункционалните електроди за еднократна употреба *PROGETTI* може да се използва за неинвазивна трансторакална стимулация (с дефибрилатори, оборудвани с такава функция). За да се сведе до минимум прагът на стимулация, е подходящо залепващите плочи да се поставят, както е описано по-горе. Необходимо е също така да се познава добре оборудването, което ще се използва, и да се следват внимателно инструкциите, предоставени от производителя.

ВНИМАНИЕ Добра практика е електродите да се сменят след 8 часа, като се проверява на всеки 30 минути в случай на продължителни електростимулации, дали залепващите подложки винаги са изцяло в контакт с кожата и че по епидермиса на пациента няма следи от раздразване.

ВНИМАНИЕ Сменете електродите след 30 минути, ако подаваните импулси са еднофазни и с продължителност над 20ms.

ЕКГ проследяване: многофункционалните електроди за еднократна употреба *PROGETTI* могат да се използват и за електрокардиографско проследяване.

ВНИМАНИЕ Ако следата не е достатъчно ясна, използвайте отделен комплект ЕКГ електроди, когато има ЕКГ кабел за пациента.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- В случай на предварително свързани електроди оставете конектора включен в гнездото на дефибрилатора съгласно инструкциите на уреда.
- Открийте гръдния кош и подгответе епидермиса. Отстранете излишните косми. Леко изтъркайте повърхността на кожата, за да намалите съпротивлението при контакт. Не поставяйте лепенката върху зърното или тъканта на гърдата.
- Отстранете всички остатъци (мръсотия, мазнини и отпадъци), като използвате незапалими почистващи препарати. Накрая се уверете, че местата за поставяне са сухи и чисти.
- Отворете опаковката и извадете многофункционалните електроди.
- Внимателно свалете защитното покритие, като започнете от разделителя, за да се открият залепващите и осигуряващи проводимост зони.
- Точките, където трябва да се поставят залепващите подложки, са посочени в параграф „ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОЛЯРИЗАЦИЯ“.
- Поставяйте залепващите подложки една по една, като започнете от едната страна и натискате постепенно по цялата повърхност, за да избегнете образуването на въздушни мехурчета и да осигурите пълно прилепване към кожата. Дръжте залепващите подложки добре отделени една от друга и внимавайте да не се припокриват с други предмети (ЕКГ електроди, кабели, трансдермални пластири, дрехи и т.н.).

- Не премествайте залепващите подложки, след като вече са поставени. Ако позицията трябва да се промени, отстранете и заменете с нови многофункционални електроди. Повторното позициониране води до намаляване на прилепването и до последващо повишаване на риска от изгаряне.
- Поставете конектора на електродите в гнездото на дефибрилатора или в кабела на пациента, като спазвате инструкциите за експлоатация на дефибрилатора (ако вече не е свързан в случай на предварително свързани електроди).
- За стимулация по заявка свържете отделно електродите за ЕКГ мониторинг.
- След приключване на процедурата, за да не се раздразни кожата на пациента, всяка самозалепваща се подложка трябва да се отстрани, като внимателно я дръпнете от единия край.
- Извадете конектора от гнездото на дефибрилатора и изхвърлете електродите заедно с опаковката им.

ПОЗИЦИОНИРАНЕ И ПОЛЯРИТЕТ

В международните ръководства са посочени различни начини на поставяне като еднакво ефективни за лечение на предсърдни или камерни аритмии.

На фигурите по-долу са показани местата на поставяне, които обикновено се използват и препоръчват от по-голямата част от производителите на дефибрилатори. Изберете най-подходящите за терапията места за поставяне съгласно инструкциите на производителя на дефибрилатора, който ще се използва.

За по-лесно поставяне и с цел обучение, за дефибрилация и кардиоверсия на аритмии се предпочита антеро-латерално поставяне (Фиг.1); предно-задно поставяне (Фиг.2) е по-разпространено в хемодинамиката и за трансторакална стимулация и се препоръчва при използване на електроди за възрастни при педиатрични пациенти.

Фиг.1

- Дефибрилация
- Кардиоверсия
- Стимулация
- Мониторинг (предоставя следа Lead II)



Фиг.2

- Стимулация
- Мониторинг
- Дефибрилация
- Кардиоверсия



За поддържане на правилния поляритет на сигнала, поставете електродите на посочените позиции (апикалната част е обозначена със символа сърце). Имайте предвид обаче, че за целите на лечението не е от значение кой електрод (апикален/стернален) е поставен в една от двете позиции.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

- Лепилото по подложката може да причини леко дразнене на кожата.
- Продължителната трансторакална стимулация или многократното прилагане на дефибрилационни импулси може да предизвика по-голямо или по-малко зачервяване на кожата в зависимост от подаваната енергия.
- Недостатъчното прилепване и/или наличието на въздух под електрода може да причини изгаряния.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Използвайте продукта само със съвместими дефибрилатори. Проверката на опаковката за съвместимост.
- Прочетете инструкциите за употреба на дефибрилатора, като обърнете специално внимание на начините на поставяне на многофункционалните електроди, поляритета им, дозите подавана енергия.
- В педиатрията и за някои модели автоматични дефибрилатори може да се изисква да се използват специфични устройства редуктори на енергията или да се предприемат специални мерки. Винаги бъдете много внимателни за нивата на енергия, които са зададени на дефибрилатора и които могат да бъдат подадени към пациента в детска възраст (вж. раздел „МЕТОДИ НА ИЗПОЛЗВАНЕ“).

ВНИМАНИЕ



Педиатрични многофункционални електроди, обозначени със символа, показан отстрани, не трябва да се използват с автоматични дефибрилатори.

Педиатричните многофункционални електроди, обозначени с показания отсреща символ, са предназначени за използване с автоматични дефибрилатори.

- Изборът на електроди трябва да се основава на оценка на размера на гръдния кош и теглото на пациента. Педиатричните електроди, използвани над посочения енергиен лимит, могат да причинят дори тежки изгаряния на кожата; обратно, ако се използват за лечение на деца, голямата активна повърхност на електродите за възрастни може да направи терапията неефективна.
- След продължителен период на трансторакална стимулация способността за откриване на евокирания ЕКГ сигнал може да бъде намалена. В този случай трябва да се погрижите за събиране на евокирания сигнал чрез отделен комплект ЕКГ електроди.
- Сменете многофункционалните електроди 24 часа след поставянето им върху кожата на пациента.
- Не използвайте електродите, ако срокът им на годност, посочен върху опаковката, е изтекъл.
- Данните за проследимост и срок на годност са посочени само върху опаковката: запазете плика или си отбележете REF и LOT # за всякакви справки за използваните електроди.
- Проверете дали опаковката е непокътната: ако е нарушена, не използвайте продукта.
- Отворете опаковката на многофункционалните електроди непосредствено преди употреба. Залепващите подложки трябва да се поставят върху кожата на пациента веднага след отстраняване на защитното покритие.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако гелът се е отделил от основата или ако е разкъсан, разделен или сух. Евентуални локални промени в цвета на гела или проводящото фолио не оказват влияние върху функционалността на продукта.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако продуктът е бил повреден по време на отстраняване на защитното покритие (напр. изолационната защита на контакта се е отделила или са се появили разкъсвания в опорната пяна и/или електрода).
- Не прегъвайте, не режете и не смачквайте залепващите подложки.
- Не използвайте многофункционалните електроди, ако конекторът, или кабелът изглеждат повредени.

- Проверете в инструкциите за експлоатация на дефибрилатора на какви безопасни разстояния трябва да се поставят уредите, излъчващи силни електромагнитни смущения (електрически скапели, радиочестотни инструменти за аблация, диатермични устройства, мобилни телефони и т.н.). Разположете системата дефибрилатор/електроди на разстояние, равно на най-малко един път и половина по-голямо от препоръчаните разстояния.
- Електродите и кабелът им съдържат феромагнитни материали и поради това не трябва да се използват при наличие на високо магнитно поле, създавано от устройство за магнитен резонанс (MRI).
- За да избегнете случайни щети от токов удар, се уверете, че при подаване на импулса, операторите не са в контакт с електродите, пациента или проводящи части в близост до пациента.
- Когато дефибрилаторите се използват близо до източници на кислород или на други запалими газове, бъдете много внимателни, за да избегнете рискове от пожар или експлозия.
- Продуктът не е стерилен. Да не се дезинфектира, нито стерилизира.
- Продуктът е за еднократна употреба - да не се използва повторно. Повторната употреба може да доведе: до промяна на материалите и до загуба на функционалните характеристики на продукта.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Не са предвидени усложнения във връзка с употребата на многофункционалните електроди.

ВНИМАНИЕ: Импулсът от дефибрилатора може да предизвика неправилно функциониране на пейсмейкър/имплантиран дефибрилатор: поставяйте многофункционалните електроди на разстояние от най-малко 8 cm от тези устройства, след импулса от дефибрилатора проверете функционирането.

ВНИМАНИЕ: Ако избраното ниво на енергия не е достатъчно, терапията може да не е успешна. И обратно, по-високите от необходимото нива биха могли да променят ензимния баланс без данни за действително увреждане на миокарда.

ЕКСПЛОАТАЦИОНЕН ЖИВОТ НА ПРОДУКТА И СЪХРАНЕНИЕ

Вижте срока на годност, посочен на опаковката.

Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка в помещения с условия на околната среда, температура и относителна влажност, каквито са посочените на етикета на опаковката. Опакованите електроди могат да бъдат излагани на екстремни температури, от -30°C до +65°C за максимален период от 7 дни. Продължителното и/или повтарящо се съхранение на екстремни температури съкращава остатъчния живот на продукта.

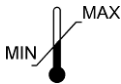
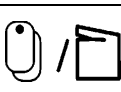
ВНИМАНИЕ: Поставянето на товари върху опаковките би могло да повреди продукта.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Отпадъците от здравни заведения трябва да се изхвърлят според действащите нормативни уредби.

ОБЩИ ЗАБЕЛЕЖКИ

Ако по време или вследствие на употребата на устройството възникне сериозен инцидент, съобщете за това на производителя и на националните органи. За каквито и да било неизправности или дефекти по устройството, уведомете службата по качеството на производителя.

 	Съответства на действащото европейско законодателство относно медицинските изделия		Производител
	Каталожен номер		Партиден номер
	Брой		Дата на производство
	Използвай при		Температурни ограничения
	Граници на работната температура		Ограничения на влажността
	Пазете от пряка слънчева светлина		Пази сухо
	Направете справка с инструкциите за употреба		Не се допуска повторна употреба
	Не съдържа естествен гумен латекс		Медицинско изделие
	Не използвайте, ако опаковката е нарушена		Уникален идентификатор на изделията
	Нестерилно		1 опаковка/ 2 пада



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 Fabbrikante.

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	<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 UE	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 

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

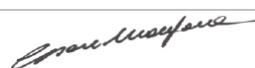


DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE



This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.

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 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 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 (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 . *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
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