

Etichettatura

Rescue SAM

Doc. N. TF-RescueSAM-2.0/3.2-1.0



STATO DELLE REVISIONI		
Revisione	**Motivo**	**Data**
1.0	**Aggiornamento etichettatura imballaggio**	**25/11/2020**
0	Prima emissione in occasione del rinnovo certificazione 2018	Aprile 2018

APPROVATO DA:
Dr. Cesare Mangone – President & CEO
firma

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 IT06387590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00

Sommario

1.Standard di riferimento 3

2.Etichetta Informative e dei Dati di targa.....3

3.Etichette accessori 4

4.Etichettatura dell'Imballaggio.....5

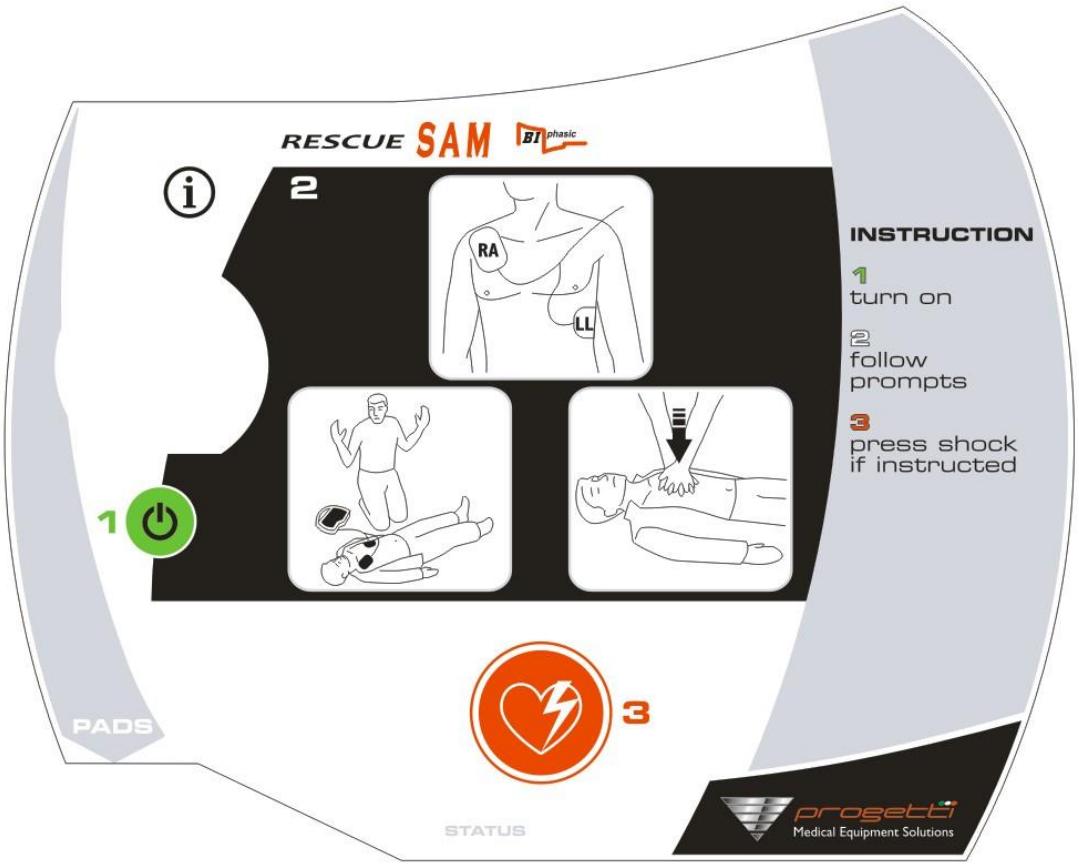
5.Descrizione dei simboli usati.....6

1. Standard di riferimento

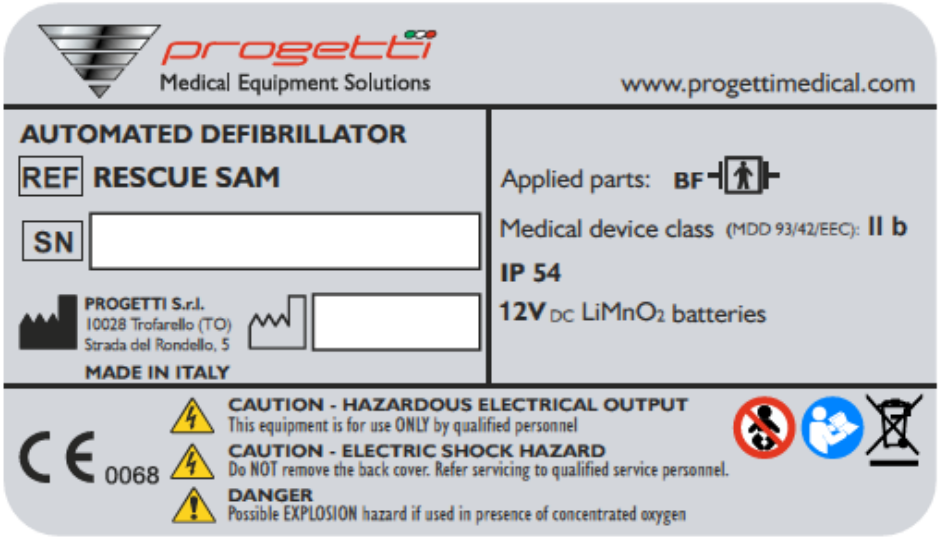
I simboli adottati nelle etichette sono conformi alle seguenti norme armonizzate:

- **UNI CEI EN 1041:2013** "*Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici*";
- **UNI CEI EN ISO 15223-1:2013** "*Dispositivi Medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite*."

2. Etichette Informative e dei Dati di targa



Sull'involucro posteriore del defibrillatore è applicata la seguente etichetta adesiva indelebile:



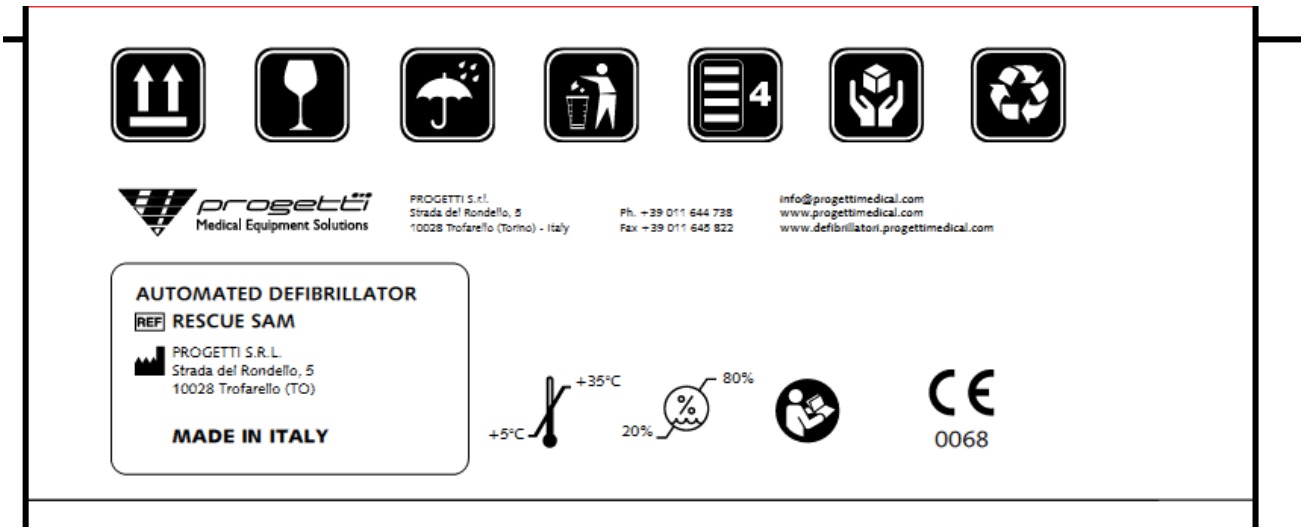
3. Etichette accessori

ETICHETTA BATTERIA

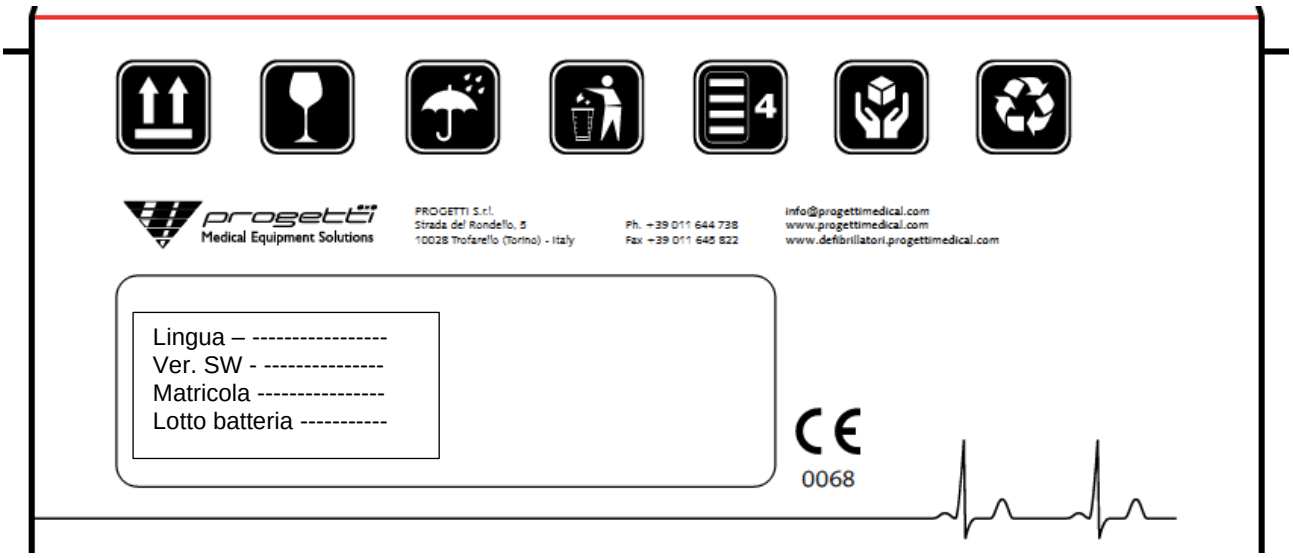


4. Etichettatura dell'Imballaggio

Lato 1



Lato 2



5. Descrizione dei simboli usati

SIMBOLO	SIGNIFICATO	POSIZIONE
	Denominazione del dispositivo	☒ sul prodotto ☒ sull'imballo ☐ sulla documentazione
	Numero di serie del dispositivo	☒ sul prodotto ☒ sull'imballo ☐ sulla documentazione
	Identificazione del Fabbricante	☒ sul prodotto ☒ sull'imballo ☒ sulla documentazione
	Data di fabbricazione del dispositivo	☒ sul prodotto ☒ sull'imballo ☐ sulla documentazione
	Parte applicata TIPO BF protetta da scarica del defibrillatore	☒ sul prodotto ☐ sull'imballo ☒ sulla documentazione
	Pericolo elettrico	☒ sul prodotto ☐ sull'imballo ☒ sulla documentazione
	Avvertenza	☒ sul prodotto ☐ sull'imballo ☒ sulla documentazione
	NON usare la modalità AED su neonati	☐ sul prodotto ☐ sull'imballo ☒ sulla documentazione
	Leggere le istruzioni per l'uso	☒ sul prodotto ☒ sull'imballo ☒ sulla documentazione
CE 0068	Marcatura CE e Numero identificativo dell'Organismo Notificato	☒ sul prodotto ☒ sull'imballo ☒ sulla documentazione
	La temperatura di stoccaggio deve essere compresa tra i limiti indicati (min e max)	☐ sul prodotto ☒ sull'imballo ☒ sulla documentazione

	Il livello di umidità per lo stoccaggio deve essere compresa nei limiti indicati (min e max)	☐ sul prodotto ☒ sull'imballo ☒ sulla documentazione
	Identificazione del numero di imballi sovrapponibili: 4	☐ sul prodotto ☒ sull'imballo ☐ sulla documentazione
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.	☒ sul prodotto ☐ sull'imballo ☒ sulla documentazione
	Contenuto fragile, maneggiare con cura	☐ sul prodotto ☒ sull'imballo ☐ sulla documentazione
	Tenere asciutto e non esporre alle intemperie atmosferiche	☐ sul prodotto ☒ sull'imballo ☐ sulla documentazione
	Tenere verso l'alto	☐ sul prodotto ☒ sull'imballo ☐ sulla documentazione