



DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE



The present 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	Cardiovascular Medical Device Dispositivo medico per apparato cardiovascolare	
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	Chest-eR®	
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	Cardio-Pulmonary Resuscitation (CPR) device Dispositivo per la Rianimazione Cardio-Polmonare (RCP)	
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	C99	
BASIC UDI-DI UDI-DI di BASE	805414531RCP-CHESTERC6	
CLASS CLASSE	I (according to Rule 13 of Annex VIII) (ai sensi della Regola 13 dell'Allegato VIII)	
SERIAL NUMBER (SN) NUMERO DI SERIE	*If you want receive dedicated declaration of conformity for your device serial number and/or updated one, please contact Progetti s.r.l. office to the email info@progettimedical.com *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie e/o un aggiornamento, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo email 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 SRN DEL FABBRICANTE	IT-MF-000008116	
EC MARKING MARCATURA CE		
FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU	17/02/2020	
<u>We herewith declare that the described above medical device is compliant to Regulation (EU) 2017/745 of 05/04/2017 concerning medical device, amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020.</u> Also, the product is manufactured based on Directive 2011/65/EEC (RoHS) and subsequent amendments. <u>Dichiariamo che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017 sui dispositivi medici, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020.</u> Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/CEE (RoHS) e successive modifiche.		
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 23/06/2021	
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE	

