



**DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 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	Defibrillator Defibrillatore
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	Rescue SAM
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	Automated external cardiac defibrillation Defibrillazione cardiaca esterna automatica
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531DEF-RSAMCD
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) CLASSE (rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)	II b
APPLIED STANDARDS NORME APPLICATE	EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
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 (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/025-2015 Rev.04
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	27/05/2024
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE	06/05/2015
<p>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 of 05/04/2017 concerning medical device, amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020 and Regulation (EU) 2023/607 of 15/03/2023. Also, the product is manufactured based on Directive 2011/65/EU (RoHS) and subsequent amendments.</p> <p><i>Dichiariamo 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 del 05/04/2017 sui dispositivi medici, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020 e dal Regolamento (UE) 2023/607 del 15/03/2023. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/UE (RoHS) e successive modifiche.</i></p>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 28/03/2023
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE 