



**Azienda Sanitaria Locale PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA**
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 – ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 01 del 17/10/2024

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC193/25 DATA 26/11/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. RADIOLOGIA

Nº DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ Nº ORDINE 20-2025-147 del 27/10/25

Ditta Fornitrice : PROGETTI SRL Rif. DDT : 2765 DEL 05/11/25

Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

Note: The following table provides a summary of the key findings and recommendations for each of the four dimensions of the model.

Durata Periodo di Garanzia: 60 mesi Data Scadenza Garanzia: 25 / 11 / 2030

Durata Service Noleggio Comodato: _____ Data Scadenza : _____ / _____ / _____

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 1.830,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

A seguito delle operazioni di collaudo tecnico-amministrative effettuate, si dichiara che la fornitura e pertanto le relative apparecchiature/strumenti/dispositivi ed eventuali accessori e/o componenti risulta/risultano:

- | | | | |
|---|--|-----------------------------|-------|
| -CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | _____ |
| -CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | _____ |
| -ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | _____ |
| -CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | _____ |
| -FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | _____ |
| -VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353) | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | _____ |
| -PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione) | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | _____ |
| -PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | _____ |
| -PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO | _____ |

Note:

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

POSITIVO

POSITIVO CON RISERVA

NEGATIVO

Note:

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

*T.S.R.M. dott. ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ
SANDRO FANTINI ~~Scritto~~ TECNICO SANITARIE
AREA RADIODIAGNOSTICHE*

26/12/25

Nome e Cognome

DOTT. SANDRO FANTINI

Data di convallata

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

ANDREA RTONDACC

Nome e Cognome

26/12/25

Firma

Data di convallata

Il Referente S.I.C.E.
(Servizio Ingegneria Clinica Esterno)

*ALFONSO
BALZANO*

Nome e Cognome

ASL PESCARA

26/12/25

Firma

Data di convallata

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o _____

Nome e Cognome

Firma

Data di convallata

L'Esperto Specialista (EQ-ER-ASL-altra)

Nome e Cognome

Firma

Data di convallata

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

Data di convallata

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome

Firma

Data di convallata

Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma data di inizio accettazione del bene

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
di Lanzo C.

26/12/2025

Claudia Di Lanzo

Autrice e firmata

Data di convallata

Allegati: Scheda Collaudo SICE Rapporto Tec. Ditta Fornitrice DdT Ordinativo Economico Documentazione Tecnica
 Certificati CE/Dich. Conformità Verifiche Sicurezza Elettrica _____ _____

Note:

 Hospital Consulting <small>SANITA' F. AMBIENTE</small>	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDIO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): E016173 Codice Apparecchio: E016173 Key number:

Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre:

Importo delibera di acquisto: 1.506,00 + IVA importo singolo apparecchio [NA]

Anno di fabbricazione: 2015 Numero repertorio: [NA]

Effettuata Fotografia: [OK] [NA] CND: [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: Italiano: [OK] [KO]

Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: [OK] [KO] [NA]

Dichiarazione di conformità: MDD 93/42; MDR 2017/745; IVDD 98/79; IVDR 2017/746; [] si allega

Classe di rischio apparecchiatura: [NA] Certificato CE (MD/IVD): [OK] [KO] [NA] [] si allega

UDI: [NA]

Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____

Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____

Fornite password specifiche: [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento:

Check list manutenzione preventiva: [OK] [KO] [NA] [] si allega

Periodicità manutenzione preventiva: [] si allega

Altra documentazione: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: [OK] [KO] [NA] [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): [OK] [KO] [NA] [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: [OK] [KO] [NA]

Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): [OK] [NA] [NV]

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
Durata della garanzia (mesi): 60 Data inizio garanzia: 26.11.25 Data fine garanzia: 25.11.30

Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: Vizi occulti; Manutenzione Preventiva; Manutenzione su guasto

Contratto full risk

Kit Manutenzione _____

Materiale di consumo _____ [NA]

SEZIONE 5 – VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] [] si allega

Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] [] si allega

Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] [] si allega

Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note

	Titolo documento	Codice	Tipologia Attività	Dettaglio attività	Data	Rev.
	Scheda di collaudo	SCH_13_COLLAUDO_01	Programmata	Profilo per tutte le descrizioni	01/04/2019	7

SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

<u>ESITO CONTROLLO VISIVO</u>		
<input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/>
Commissione	ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ TECNICHE SANITARIE AREA RADIODIAGNOSTICHE	
Data: <u>26.11.25</u>	Firma: <u>DOTT. SANDRO FANTINI</u>	
Nome Cognome:	Firma:	
Nome Cognome:	Firma:	
Nome Cognome:	Firma:	
Note:		
RAPPRESENTANTE DEL FORNITORE		
Nome Cognome: <u>A. RITONDALE</u>	Data: <u>26.11.25</u>	Firma: <u>AL</u>
Durata della garanzia (mesi): <u>60</u>	Data inizio garanzia: <u>26.11.25</u>	Data fine garanzia: <u>25.12.30</u>
Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: <input type="checkbox"/> Vizi occulti; <input type="checkbox"/> Manutenzione Preventiva; <input type="checkbox"/> Manutenzione su guasto		
[] Contratto full risk <input type="checkbox"/> Kit Manutenzione <input type="checkbox"/> Materiale di consumo ;[NA]		
Note: _____		

<u>ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA</u>			A.T.I.
<input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/>	
Tecnico HC – Nome Cognome: <u>T. LEONE</u>	Data: <u>26.11.25</u>		Firma: <u>T. Leone</u>
SIEMENS - H.C. CONSULTING CONSULTING MARINARIA FM VIA MARINARIA 10 - 65121 PESCARA - ITALIA TEL. 085 462020 - Fax 085 462020			

<u>ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE</u>			
<input type="checkbox"/> POSITIVO	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/>	
Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome:	Data:	Firma:	[NA]
Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome:	Data:	Firma:	[NA]
Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome:	Data:	Firma:	[NA]
Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche:	[OK] [KO] [] si allega		
Note:			

<u>ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE</u>		
<input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/>
FORMAZIONE ALL'USO		
Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:		
<input checked="" type="checkbox"/> E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo		
<input type="checkbox"/> La formazione è stata programmata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____		
<input type="checkbox"/> Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo		
VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE		
L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alle specifiche di utilizzo richieste.		
Responsabile UO – Nome Cognome:	Data: <u>26.11.25</u>	Timbro e Firma: <u>DOTT. SANDRO FANTINI</u>
NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale diagnostico		

<u>ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE*</u>		
<input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/>
Responsabile IC – Nome Cognome: <u>DI LANZO C.</u>	Data: <u>26/11/2025</u>	Timbro e Firma: <u>ASL PESCARA UOC INGEGNERIA CLINICA-HT</u>
*L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche che è stato possibile effettuare		
<u>Il COLLAUDATORE</u> <u>Ma. Claudia DI LANZO</u> <u>Elisabetta A. Rab</u>		

VIC VERBALE DI INSTALLAZIONE E COLLAUDO

N° VIC		Data di Installazione	26/11/2025
--------	--	-----------------------	------------

Apparecchiatura

Marchio	Strumento	Codice	Modello	Serial N°
PROGETTI s.r.l.	Defibrillatore		Rescue sam 4.0	RSG-251003111
Aivia	Teca contenitiva		Aivia IN	

Accessori

Codice / Descrizione	Serial N°	Codice / Descrizione	Serial N°
Batteria a lunga durata			
Coppia Elettrodi adulto/pediatrici			

Dotazione

Manuale di istruzione	Manuale di Istruzioni in Italiano	Attestato di Conformità CE	Corso base Utilizzatore Registrazione partecipanti elenco_allegato
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No			

VERBALE

In data odierna si è provveduto all'Installazione e Collaudo della apparecchiatura sopra descritta nei locali e all'indirizzo sotto riportato. Si dichiara che quanto sottoposto a collaudo è risultato nuovo, corrispondente a quanto ordinato e fatturato ed idoneo all'uso a cui è destinato. La verifica ha inoltre consentito di appurare che l'apparecchio è esente da vizi di funzionamento, è conforme alle specifiche dichiarate e risulta completo di tutti gli accessori e documenti allegati.

Richiesta di Installazione e Collaudo da parte di

	Indirizzo	Ordine N°	del
ASL PESCARA	VIA R.PAOLINI,45-65100		06/11/2025
Installazione: da fatturare			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

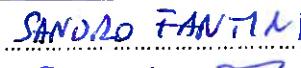
Utilizzatore / Sito di installazione

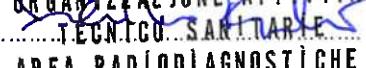
Ragione sociale	ASL PESCARA	E-mail	
Reparto	RADIOLOGIA SALA RISONANZA 1,5 TESLA		
Indirizzo			
Responsabile	DOTT.SSA MURRUSSA RAPASNERA	Tel.	Fax

Note
CIG

Il CollaudatoreAndrea Ritondale.....

Firma.....

L'Utente.....

Timbro.....
Firma.....

ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ
TECNICO SANITARIA
AREA RADIODIAGNOSTICHE

DOTT. SANDRO FANTINI

progetti

Strada del Rondello , 5
10028 TROFARELLO (TO) Italy
Tel. +39 011 644738
Fax +39 011 645822
info@progettomedical.com
www.progettomedical.com
P.I. IT06367590012

ISO 9001





D.D.T. Num.	2765	DATA	5/11/2025
-------------	------	------	-----------

Pag. 1

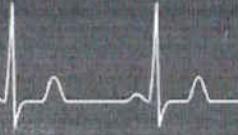
CESSIONARIO		110301	8261	LUOGO DI DESTINAZIONE	MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA			
ASL PESCARA				VIA R. PAOLINI 45	VIA R. PAOLINI 47			
VIA R. PAOLINI 45				CEL 3356416218				
PESCARA	IT	PE	IT	PESCARA	PE			
P.IVA 01397530682		C.F. 01397530682		ITALIA	C/O REF CONSEGNA GIANNI DI LUZIO			
CAUSALE		RIFERIMENTI						
VENDITA		N. ORDINE RIFERIMENTO CO 2815 AR						

QUANTITÀ	DESCRIZIONE PRODOTTO
1	DEFIBRILLATORE DAE RESCUE SAM 4.0 COMPLETO DI BATTERIA, PIASTRE M.USO UNIVERSALI E MANUALE D'ISTRUZIONE / SEMIAUTOMATICO INGLESE E ITALIANO DEFSAM4.0 RESCUE SAM 4.0 / SEMIAUTOMATICO INGLESE E ITALIANO MATRICOLA:RS4-251003111 RS4-DFB01PRC DISPOSABLE PRECONN. PADS FOR RESCUE SAM 4.0 LOTTO: 25PDF01906 31/12/27 DFBSAM4.0RS4BATTERIA PER RESCUE SAM 4.0 /4.0D LOTTO: C0725CD4197 EXP 09/2030 30/09/30 DFBSAMWALL4.0RESCUE SAM 4.0 WALL MOUNT P25-028 Rescue SAM 4.0 - Cofanetto + astuccio interno
1	AIvia IN con allarme sonoro/visivo MATRICOLA: 2526S833
1	Prevede 5 controlli (1 all'anno per 5 anni) dell'apparecchio comprensivi di controllo funzionale, manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica, con emissione del Verbale di controllo effettuato secondo le normative CEI vigenti. Durata del contratto 5 anni --
1	CARTELLO 465X445 POSTAZIONE SALVAVITA PROGETTI - spessore 1mm 20-2025-147 DEL 27/10/2025

ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ
TECNICO SANITARIO
AREA RADIODIAGNOSTICHE
DOTT. SANDRO FANTINI

ASpetto ESTERIORE DEI BENI	DIMENSIONI (cm)		PORTO
SCATOLO	1/60X40X30 1/65X51X2		PORTO FRANCO
VETTORE	No. COLLI	PESO KG.	FIRMA CONDUcente
FEDEX EXPRESS ITALY SRL	2	7,50	
CONSEGNA O INIZIO TRASPORTO A MEZZO	ORA RITIRO	DATA	FIRMA CESSIONARIO
<input type="checkbox"/> CEDENTE <input type="checkbox"/> CESSIONARIO	15:00	6/11/25	X

ANNOTAZIONI E VARIAZIONI



ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-147

DEL : 27/10/2025

DATA CONSEGNA :

DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spedito

(108513) PROGETTI S.R.L.

P.I.: 06367590012

STRADA DEL RONDELLO ,5

10028 TROFARELLO, TO

Telefono : 011/644738

FAX : 011/645822

Note:

REFERENTI DI CONSEGNA:

ATI SIEMENS SIG. GIANNI DI LUZIO cell. 335 6416218

UOC INGNERIA CLINICA DIRETTORE ING. VINCENZO LO MELE cell. 335 1935581

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantità	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
365220	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO DI DESIGN (DAE) RESCUE SAM 4.0 CON PIASTRA UNICA	NUM	1,00	1 500,00	0,00	1 500,00	22,00

DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO DI DESIGN

(DAE) RESCUE SAM 4.0 CON PIASTRA UNICA

(Durata 30 mesi), BATTERIA A LITIO DI LUNGA DURATA PIASTRA FISSAGGIO MURO INCLUSA durata 5 anni.

CIG: B8CB8392AB - APPROVAZIONE
PREVENTIVO ED AFFIDAMENTO DIRETTO
PER LA FORNITURA DI UN DEFIBRILLATORE
SEMAUTOMATICO ESTERNO DI DESIGN
(DAE) RESCUE SAM 4.0 CON PIASTRA
UNICA DA INSTALLARE C/ LA SALA
RISONANZA DEL P.O. DI PESCARA.

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA

Q.tà 1,00

COD. IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	1 500,00	330,00

TOTALE IMPONIBILE

1 500,00

TOTALE IVA

330,00

TOTALE ORDINE

1 830,00

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA

VIA R. PAOLINI, 47

PESCARA, 65100



DETtagli Verifica

Codice 2025/V05045

Tipo Verifica Elettromedica (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) PROT_12_VSE_01

DETtagli Apparecchiatura

Codice Apparecchio **E016173**

Presidio PO Pescara

Descrizione DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO

Reparto UOC RADIOLOGIA

Costruttore PROGETTI SRL

Stanza PE | TERRA | SALA TECNICA RISONANZA 1,5 TESLA

Modello RESCUE SAM

Matricola RS4-251003111

Inventario Ente

CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE

Classe Alimentazione interna

Tipo Parte Applicata BF

Installazione Non installato permanentemente

Configurazione Singolo

Utilizzo di Presa Multipla No

TARGA E DOCUMENTI

Targa Presente

Alimentazione 12V DC

Potenza 4,2 A

Marcatura CE Si

Organismo notificato nr. 0068

Anno di fabbricazione 2025

Dispositivo di protezione Non identificabile

Manuale Uso Presente Lingua Italiano

Manuale Tecnico Presente

Lingua Altro

ESAME VISIVO

Stato Uso Buono

Tipo di Utilizzo Emergenza

Esito

Superato

MISURE

Condizioni per la Misura Disponibile

Metodo utilizzato Diretto Tensione fase-terra (Volt): 220

Verifica presenza di parti conduttrici accessibili non riferite a terra: Si

CORRENTI DI DISPERSIONE NELLA PARTE APPLICATA BF - APPARECCHIO ELETTROMEDICALE

Descrizione PA 1: Adattatore piastra Polarità Diretta (microA): 6 Polarità Inversa (microA): 4

Esito

Superato

PROTOCOLLO

Codice DEF04

Verifica periodica di sicurezza particolare Defibrillatore

Rif. Normativi CEI 62-13

Rev 5 dal 02/09/2014

ATTIVITA' SVOLTE

L'apparecchio è stato messo in commercio dopo il 2012

OK

L'apparecchio è stato messo in commercio prima del 2012 (compreso)

NA

Il defibrillatore sotto test è Manuale

NA

Il defibrillatore sotto test è un DAE Semiautomatico

OK

Verifica disponibilità delle piastra per la defibrillazione (se non presenti indicare [KO])

OK

Verifica disponibilità degli elettrodi ecg (se non presenti indicare [KO])

NA

Verifica che tutte le parti applicate siano BF o CF e che quella per il monitoraggio elettrocardiografico sia CF protetta dalla scanca del defibrillatore

OK

Verifica presenza brevi istruzioni per una corretta defibrillazione impresse sull'involucro o trasmesse mediante comandi vocali chiaramente comprensibili o presenti nel manuale d'uso

OK

Verifica comandi per l'attivazione delle piastre per la defibrillazione

NA

Verifica presenza selettore di energia con indicazione dell'energia selezionata

OK

Defibrillazione esterna, Energia selezionabile massima 360 Joule o minore

NA

Defibrillazione interna, Energia selezionabile massima 50 Joule o minore

NA

Verifica presenza indicazione batteria scarica

OK

Verifica presenza indicazione batteria sotto carica

NA

Verifica modalità di attivazione funzione sincronismo

NA

Verifica presenza brevi istruzioni per la ricarica o la sostituzione della batteria

OK

Verifica presenza selettore modalità pacing (prescrizione applicabile ai defibrillatori messi in commercio dopo il 2012)

NA

Legenda: OK = attività eseguita con esito positivo KO = attività eseguita con esito negativo NA = attività non pertinente / non applicabile sull'apparecchio NV = attività non verificabile sull'apparecchio oggetto dell'intervento

Esito

Superato

ESITO GENERALE

[SU] - Superato

Strumento di misura e matricola 2253047 - ANALIZZATORE AUTOMATICO DI SICUREZZA ELETTRICA

L'esito generale si riferisce alle prove e misurazioni elettriche indicate nel presente documento, eseguite sull'apparecchio/sistema EM così come reperto in loco al momento della verifica

Data 26/11/2025

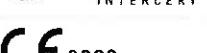
Cognome Nome Tecnico Leone Tiziana

Firma Tecnico

DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' 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	Defibrillator Defibrillatore Rescue SAM 4.0
NAME OF MEDICAL DEVICES (REF) NOME DEI DISPOSITIVI MEDICI	
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	47910 - semi-automated external defibrillator 48047 - automated external defibrillator
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI DI BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805414531DEF-RSAM4.0RW
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+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-12:2015+A1:2020, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, EN ISO 20417:2021, EN 1789:2020+A1:2023, 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 to receive a dedicated declaration of conformity with the serial number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address info@progettomedical.com .
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 progetti ® Medical Equipment Solutions
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	PROGETTI S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO	IT-MF-000008116
EC MARKING MARCATURA CE	 CE 0068
Nº EC CERTIFICATE (ref. Dir.93/42/eeb) Nº 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	31/12/2027 (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	25/05/2021
We declare that the above-mentioned medical device is compliant with <u>Directive 93/42/EEC and subsequent amendments</u> and it can be placed on the market according to <u>art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments</u> . Also, the device complies with the applicable requirements of <u>Directive 2011/65/EU (RoHS)</u> and subsequent amendments.	
Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla <u>Directive 93/42/CEE e ss.mm.ii.</u> e può essere immesso sul mercato ai sensi dell' <u>art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche</u> . Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della <u>Directive 2011/65/UE (RoHS)</u> e successive modifiche.	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 26/08/2025
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@progettomedical.com - www.progettomedical.com
P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00





TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Via Mattei 3
20005 Pogliano Milanese (MI)
Italia

Via del Fagiolo 1/12
40132 Bologna
Italia

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
IT - 10028 Trofarello (TO)

Alla c.a.
Dott. Alessio Salvaggio

Data: 21.05.2025

Oggetto: Conferma dello status di domanda formale, accordo scritto e sorveglianza adeguata nel quadro del regolamento UE 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e in dispositivi medico-diagnostici in vitro Rev.3

Gentilissimo Dott. Alessio Salvaggio

Questa lettera conferma che TUV RHEINLAND ITALIA, Organismo Notificato designato ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato dal numero 1936 su NANDO, ha ricevuto una domanda formale in conformità alla sezione 4.3, primo comma dell'allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità all'allegato VII, sezione 4.3, secondo comma, dell'MDR con il seguente fabbricante:

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
IT - 10028 Trofarello (TO)

I dispositivi oggetto dell'istanza formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono individuati nella tabella che segue.

La tabella identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, su cui l'ON si è assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE (MDD) scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati revocati, la presente lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi dell'MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD;

Di seguito si riportano le tempistiche di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, subordinatamente al permanere del rispetto da parte del fabbricante delle altre condizioni previste dall'articolo 120.3c del MDR (come modificato dal (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e i dispositivi impiantabili di Classe IIb escluse le tecnologie consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)
Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di classe IIb, classe IIa, dispositivi di classe I immessi sul mercato in condizioni sterili o con funzione di misurazione
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi dell'MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

Dispositivi oggetto della presente lettera, per i quali l'ON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della Direttiva applicabile, identificati in base alle indicazioni fornite nella domanda MDR ricevuta:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'applicazione MDR)	MDR Classificazione del dispositivo (come proposta dal fabbricante)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del dispositivo MDD/AIMDD corrispondente	Riferimenti del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi sotto l'applicazione MDR e l'identificazione dell'NB
Rescue SAM BASIC UDI 805414531DEF-RSAMCD	Classe III	Rescue SAM	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4)
Codici ref. Rescue SAM			emesso in data 25/05/2021 scadenza 27/05/2024
Rescue SAM 4.0 BASIC UDI 805414531DEF-RSAM4.0RW	Classe III	Rescue SAM 4.0	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)
 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail:informazioni@it.tuv.com
 Web:www.tuvitalia.com

Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153

Codici ref. Rescue SAM 4.0			scadenza 27/05/2024
Rescue SAM 4.0d BASIC UDI 805414531DEF- RSAM4.0RW	Classe III	Rescue SAM 4.0d	0068/QCO-DM/025- 2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021
Codici ref. Rescue SAM 4.0d			scadenza 27/05/2024
Rescue LIFE BASIC UDI 805414531DEF- RLIFEPK	Classe III	Rescue LIFE	0068/QCO-DM/025- 2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021
Codici ref. Rescue LIFE			scadenza 27/05/2024
Rescue LIFE 9 BASIC UDI 805414531DEF- RLIFE988	Classe III	Rescue LIFE 9	0068/QCO-DM/025- 2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
 Sede Legale ed operativa
 Membro del Gruppo
 TÜV Rheinland
 Via Mattei, 3
 20005 Pogliano Milanese (MI)
 Tel: +39.02.939.687.1
 Fax: +39.02.939.687.23
 E-mail: informazioni@it.tuv.com
 Web: www.tuvitalia.com
 Capitale sociale
 EURO 51.000,00 int. versato
 C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
 Registro Milano No. 214918
 CF e IVA 12184570153



TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

Codici ref. Rescue LIFE 9			scadenza 27/05/2024
PG 807i BASIC UDI 805414531PUM- PG807IR6	Classe IIb	PG 807i	0068/QCO-DM/017- 2018 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021
Codici ref. PG 807i			scadenza 27/05/2024
PG 907s BASIC UDI 805414531PUM- PG907SRZ	Classe IIb	PG 907s	0068/QCO-DM/017- 2018 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021
Codici ref. PG 907s			scadenza 27/05/2024
Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione BASIC UDI: 805414531ELE- DFB4P Codici REF: DFBPED01PRC	Classe IIb	Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione - DFBPED01PRC	0068/QCO-DM/004- 2015 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021 scadenza 27/05/2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153



TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sicurezza e Qualità Prodotto

Per conto dell'organismo notificato,
TUV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

Elena Re
Project Manager
Elena Re Firmato
digitalmente da
Elena Re

Allegati: Certificati CE numero 0068 emesso da ON uscente MTIC

- 0068/QCO-DM/025-2015 scadenza 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/017-2018 scadenza 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/004-2015 scadenza 27.05.2024

TÜV Rheinland Italia S.r.l.
Sede Legale ed operativa
Membro del Gruppo
TÜV Rheinland

Via Mattei, 3
20005 Pogliano Milanese (MI)

Tel: +39.02.939.687.1
Fax: +39.02.939.687.23
E-mail: informazioni@it.tuv.com
Web: www.tuvitalia.com

Capitale sociale
EURO 51.000,00 int. versato
C.C.I.A.A. Milano No. 1535451
Registro Milano No. 214918
CF e IVA 12184570153

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 as regards the transitional provisions for certain medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) and
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	PROGETTI S.r.l.
Manufacturer address and contact details	Strada del Rondello, 5 10028 – Trofarello (TO) – Italy phone: +39 011 644738 e-mail: info@progettomedical.com website: www.progettomedical.com
Single Registration Number (SRN)	IT-MF-000008116

Notified body name	<input checked="" type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number	<input type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	<input type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity	<input type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	<input type="checkbox"/> See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the **Directive Certificates** listed in the attached schedule the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and*
- the **devices** listed in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificates** as listed in the attached schedule

- Directive Certificates covering the listed devices were issued after 25 May 2017, were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

These Directive Certificates expire *after* 20 March 2023:

Formal applications to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment have been submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the devices listed in the attached schedule and signed written agreements are in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

➤ **Devices as listed in the attached schedule**

- The devices continue to comply with the MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The devices do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Progetti S.r.l.

Trofarello, 22/05/2025

Eng. Alessio Salvaggio – Quality & Regulatory Affairs Manager

Phone: +39.011.644.738

E-mail: quality@progettomedical.com



PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy
Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822
info@progettomedical.com - www.progettomedical.com

P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the devices (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate numbers to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificates prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period
Defibrillators					
<u>RESCUE LIFE</u>	0068/QCO-DM/025-2015	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	TÜV Rheinland Italia <u>S.r.l.</u> <u>1936</u>	<u>31/12/2027</u>
<u>RESCUE SAM</u>					
<u>RESCUE SAM 4.0</u>					
<u>RESCUE SAM 4.0d</u>					
<u>RESCUE LIFE 9</u>					
Infusion pump					
<u>PG 807i</u>	0068/QCO-DM/017-2018	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	TÜV Rheinland Italia <u>S.r.l.</u> <u>1936</u>	<u>31/12/2028</u>
<u>Syringe pump</u>					
<u>PG 907s</u>					
Neonatal Incubator					
<u>PG NEST</u>	0068/QCO-DM/164-2020	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	Ente Certificazione Macchine S.r.l. 1282	<u>31/12/2028</u>
<u>Lung Ventilator</u>					
<u>PG VENT</u>	0425-MED-003909-00	<u>26/05/2024</u>	ICIM S.p.A. 0425	ICIM S.p.A. <u>0425</u>	<u>31/12/2028</u>
Disposable					
<u>Multifunction</u>					
<u>Electrodes for</u>					
<u>defibrillation</u>					
<u>DFBPED01PRC</u>	0068/QCO-DM/004-2015	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	TÜV Rheinland Italia <u>S.r.l.</u> <u>1936</u>	<u>31/12/2028</u>



C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO CE DI APPROVAZIONE DEL SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM APPROVAL EC CERTIFICATE

n. 0068/QCO-DM/025-2015

secondo allegato II della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e ss.mm.ii.
according to Annex II of Directive 93/42/EEC on Medical Devices as amended

MTIC Intercert dichiara di avere effettuato l'esame del Sistema Completo di Garanzia della Qualità della Società più avanti menzionata seguendo i requisiti della legislazione citata cui essa è soggetta, come da allegato II (esclusa la sezione 4) della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici. MTIC Intercert certifica che il Sistema Completo Della Garanzia della Qualità è conforme ai requisiti essenziali della legislazione citata. La validità del presente certificato è soggetta all'esito positivo delle previste visite di sorveglianza.

MTIC Intercert hereby declares that an examination of the under mentioned Full Quality Assurance System has been carried out following the requirements of the legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. MTIC Intercert certifies that the Full Quality Assurance System conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation. The validity of this certificate is subjected to the positive result of required surveillance audits.

FABBRICANTE: **PROGETTI S.r.l.**
MANUFACTURER: *Strada del Rondello, 5 - 10028 TROFARELLO (TO) - ITALIA*

DISPOSITIVO/I: **Defibrillatori**
DEVICE/S: **Defibrillators**

MODELLO/I: ✓ RESCUE LIFE
MODEL/S: ✓ RESCUE SAM
✓ RESCUE SAM 4.0; RESCUE SAM 4.0⁹
✓ RESCUE LIFE⁹

Condizioni o limitazioni di validità del certificato – Condition or limitation of the validity of the certificate

La validità del presente certificato è vincolata alla validità del certificato dell'OEM n. 0068/QCO-DM/031-2009 con scadenza 27.05.2024.
The validity of this certificate is linked to the validity of the OEM certificate n. 0068/QCO-DM/031-2009 with expiration date 27.05.2024.

PRIMA EMISSIONE: **06/05/2015** EMISSIONE CORRENTE: **25/05/2021** REVISIONE N.: **04** DATA SCADENZA: **27/05/2024**
FIRST ISSUE: **06/05/2015** CURRENT ISSUE: **25/05/2021** REVISION NR.: **04** EXPIRING DATE: **27/05/2024**



Dipl.- Ing. Feridun Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body

MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY
www.mtic-group.org info@mtic-group.org