



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 Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC193/25 DATA 26/11/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. RADIOLOGIA
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° 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

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO	PROGETTI SRL	RESCUE SAM 4.0	RS4-251003111	E016173

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☐ _____

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

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

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

TSRM DOTT. SANDRO FANTINI ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ
TECNICO SANITARIE
AREA RADIOLOGICHE
DOTT. SANDRO FANTINI
26/12/25
Nome e Cognome Firma Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

ANDREA RONDAGO
Nome e Cognome Firma Data di convalida

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

ALFONSO BALZANO
Nome e Cognome Firma Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

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

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Altra figura:

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

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

Il Collaudatore U.O.C.
INGEGNERIA CLINICA-HTA


DI LANZO C.
Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Ing. Claudia DI LANZO
26/12/2025
Firma Data di convalida

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

Note: _____

ENTE: ASL DI PESCARA

 Hospital Consulting <small>SANITA' E AMBIENTE</small>	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 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ **Codice Apparecchio:** E016177 **Key number:** _____
 Configurazione: ☒ Singolo; ☐ A sistema: alimentato da altro apparecchio; ☐ A sistema: alimentato dalla rete **Codice padre:** _____
Importo delibera di acquisto: 4.500,00 + IVA ☐ importo singolo apparecchio [NA]
Anno di fabbricazione: 2015 **Numero repertorio:** _____ [NA]
Effettuata Fotografia: ☒ [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 prolunghie: _____ [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:** 26.11.15 **Data fine garanzia:** 25.11.16
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

ESITO CONTROLLO VISIVO	
<input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO	ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ TECNICI SANITARIE AREA RADIOLOGICHE DOTT. SANDRO FANTINI
Commissione Data: 26.11.25 Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Note: _____	Firma: _____ Firma: _____ Firma: _____
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: A. RITONDALE Data: 26.11.25 Firma: _____ 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] Note: _____	

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	
<input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO	A.T.I. SIEMENS - H.C. HOSPITAL CONSULTING MARIE FAN
Tecnico HC – Nome Cognome: T. LEONE Data: 26.11.25	Firma: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE	
<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: _____	

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE	
<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 alla specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO – Nome Cognome: _____ Data: 26.11.25 NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.	
ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ TECNICO SANITARIE AREA RADIOLOGICHE DOTT. SANDRO FANTINI	

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

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	RSK-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"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Si <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 <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		

Utilizzatore / Sito di installazione

Ragione sociale	ASL PESCARA	E-mail	
Reparto	RADIOLOGIA SALA RISONANZA 1,5 TESLA		
Indirizzo			
Responsabile	DOCT.SSA MURANGA RAPASNGA	Tel.	Fax

 Note
 CIG

Il Collaudatore Andrea Ritondale

Firma

L'Utente SANDRO FANTINI

Timbro ORGANIZZAZIONE ATTIVITA' TECNICO SANITARIO

 AREA RADIODIAGNOSTICHE
 DOTT. SANDRO FANTINI



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

Pag. 1

CESSIONARIO		110301	8261	LUOGO DI DESTINAZIONE	
ASL PESCARA				MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA	
VIA R. PAOLINI 45				VIA R. PAOLINI 47	
				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 DFBSAM4.0RS4EBATTERIA PER RESCUE SAM 4.0 /4.0D LOTTO: C0725CD4197 EXP 09/2030 30/09/30 DFBSAMWALL4.IRESCUE 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 RADIOLOGICHE
DOTT. SANDRO FANTINI

ASPETTO ESTERIORE DEI BENI	DIMENSIONI (cm)		PORTO
SCATOLE	1/60X40X30 1/65X51X2		PORTO FRANCO
VEETTORE	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	
ANNOTAZIONI E VARIAZIONI			

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

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-147
DEL : 27/10/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(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 INGEGNERIA CLINICA DIRETTORE ING. VINCENZO LO MELE cell. 335 1935581

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
365220	NUM	1,00	1 500,00	0,00		1 500,00	22,00
DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO DI DESIGN				0,00			

(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
SEMIAUTOMATICO 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
122	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

SCHEDA VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

DETTAGLI VERIFICA			
Codice 2025/V05045		Tipo Verifica Elettromedicale (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 piastre		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 del 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
Il defibrillatore sotto test è un DAE Automatico			NA
Verifica disponibilità delle piastre 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 repento in loco al momento della verifica

Data 26/11/2025




Cognome Nome Tecnico Leone Tiziana

 Firma Tecnico *Tiziana Leone*

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
NAME OF MEDICAL DEVICES (REF) NOME DEI DISPOSITIVI MEDICI	Rescue SAM 4.0
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 *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@progettimedical.com .
SERIAL NUMBER (SN) NUMERO DI SERIE	*Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie 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
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO	 MTIC INTERCERT MTIC Intercert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING MARCATURA CE	CE 0068
N° EC CERTIFICATE (ref. Dir.93/42/EEC) 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	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) and subsequent amendments</u> .	
Si dichiara che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla <u>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</u> . Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della <u>Direttiva 2011/65/UE (RoHS) e successive modifiche</u> .	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 26/08/2025
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC 



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 Faggiolo 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 TÜV 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

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

- 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 Codici ref. Rescue SAM	Classe III	Rescue SAM	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) 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 Codici ref. Rescue SAM 4.0d	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 scadenza 27/05/2024
Rescue LIFE BASIC UDI 805414531DEF- RLIFE98 Codici ref. Rescue LIFE	Classe III	Rescue LIFE	0068/QCO-DM/025- 2015 (MTIC Intercert, 0068) Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 25/05/2021 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

Codici ref. Rescue LIFE 9			scadenza 27/05/2024
PG 807i BASIC UDI 805414531PUM- PG807IR6 Codici ref. PG 807i	Classe IIb	PG 807i	0068/QCO-DM/017- 2018 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021 scadenza 27/05/2024
PG 907s BASIC UDI 805414531PUM- PG907SRZ Codici ref. PG 907s	Classe IIb	PG 907s	0068/QCO-DM/017- 2018 Allegato II (esclusa sezione 4) emesso in data 01/02/2021 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
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@progettimedical.com website: www.progettimedical.com
Single Registration Number (SRN)	IT-MF-000008116

Notified body name	<input 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.

X These Directive Certificates expire *after* 20 March 2023:

- X 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)**

X 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@progettimedical.com



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

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
<u>Defibrillators</u> RESCUE LIFE RESCUE SAM RESCUE SAM 4.0 RESCUE SAM 4.0d RESCUE LIFE 9	0068/QCO-DM/029-2015	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	<u>TÜV Rheinland Italia</u> <u>S.r.l.</u> <u>1936</u>	<u>31/12/2027</u>
<u>Infusion pump</u> PG 807i <u>Syringe pump</u> PG 907s	0068/QCO-DM/017-2018	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	<u>TÜV Rheinland Italia</u> <u>S.r.l.</u> <u>1936</u>	<u>31/12/2028</u>
<u>Neonatal Incubator</u> PG NEST	0068/QCO-DM/164-2020	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	<u>Ente Certificazione</u> <u>Macchine S.r.l.</u> <u>1282</u>	<u>31/12/2028</u>
<u>Lung Ventilator</u> PG VENT	0425-MED-003909-00	<u>26/05/2024</u>	ICIM S.p.A. 0425	<u>ICIM S.p.A.</u> <u>0425</u>	<u>31/12/2028</u>
<u>Disposable</u> <u>Multifunction</u> <u>Electrodes for defibrillation</u> DFBPED01PRC	0068/QCO-DM/004-2015	<u>27/05/2024</u>	MTIC InterCert S.r.l. 0068	<u>TÜV Rheinland Italia</u> <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:
MANUFACTURER:

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello, 5 - 10028 TROFARELLLO (TO) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

Defibrillatori
Defibrillators

MODELLO/I:
MODEL/S:

- ✓ RESCUE LIFE
- ✓ RESCUE SAM
- ✓ RESCUE SAM 4.0; RESCUE SAM 4.0^d
- ✓ 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
FIRST ISSUE:

EMISSIONE CORRENTE: 25/05/2021
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.: 04
REVISION Nr.:

DATA SCADENZA: 27/05/2024
EXPIRING DATE:



Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzeera
 MTIC INTERCERT Certification Body

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

P-PC-DM-14-01-02 Rev.0.1 it/en