



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

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

## **VERBALE DI COLLAUDO**

ID COLLAUDO IC214/25 DATA 26/11/2025

## RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

Nº DETERMINA/DELIBERA: \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Nº ORDINE 20-2025-158 del 06/11/25

Ditta Fornitrice : PROGETTI SRL Rif. DDT : 2889 DEL 17/11/25

**Note:** \_\_\_\_\_

## ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

**Note:** \_\_\_\_\_

**Durata Periodo di Garanzia:** 60 **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 ASI)

## 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

*Dott. GIANFRANCO DI PRINZIO*  
U.O.C. EMATOLOGIA CLINICA  
Dipartimento Oncologia - Ematologia  
Nome e Cognome *80/11/25*  
Dott. Gianfranco DI PRINZIO  
Cod. 801125  
Data di convallata

Il Referente Ditta Fornitrice  
e/o Specialist

*ANNA RIBUSSO* *KL* *26/11/25*  
Nome e Cognome *26/11/25*  
Firma *26/11/25* Data di convallata

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

*GIANNI M. LIZIO* *GL* *26/11/25*  
Nome e Cognome *26/11/25*  
Firma *26/11/25* Data di convallata

Il Resp. Impianto Radiologico  
e/o \_\_\_\_\_

Nome e Cognome \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Data di convallata \_\_\_\_\_

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

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

Il Collaudatore U.O.C.

INGEGNERIA CLINICA-HTA

*DI LANZO CLAUDIA* *CL* *26/11/2025*  
Nome e Cognome *26/11/2025*  
Firma *26/11/2025* Data di convallata

**ASL PESCARA**  
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA  
IL COLLAUDATORE

*Imp. Claudia DI LANZO*

**Allegati:**  Scheda Collaudo SICE  Rapporto Tec. Ditta Fornitrice  DDt  Ordinativo Economico  Documentazione Tecnica  
 Certificati CE/Dich. Conformità  Verifiche Sicurezza Elettrica  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_

Note: \_\_\_\_\_

 Hospital Consulting® SANITA' E AMBIENTE	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

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 – ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	PROGETTI SRL	[ ] Non disponibile	
OFFERTA/RDO	N° : _____	DEL: _____	[ ] Non disponibile
ORDINE	N° : HTA 20-2025-158	DEL: 06.11.2025	[ ] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N° : ?	DEL: _____	[ ] Non disponibile
DDT	N° : 2889	DEL: 17.11.2025	[ ] Non disponibile
	N° : _____	DEL: _____	[ ] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA:	€ 3.000,00	+IVA	
TIT. PROPRIETA'	X Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>		
STRUTTURA:	P.O. DI PESCARA	REPARTO:	VEDI IN TABELLA
PADIGLIONE:	PE	PIANO:	TERRA
CDC:	CDC: C07006 (EMATOLOGIA) e C08C02C00 (RADIOLOGIA)		
	DESCRIZIONE CDC: UOSD ONCO EMAT PEDIATRICICA E UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA		

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E016174	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO	PROGETTI SRL	RESCUE SAM 4.0	RS4-251103309		€ 1.500,00
		DH DI ONCOEMATOLOGIA, PIANO TERRA, U.O.C. ONCOEMATOLOGIA PEDIAT.					
	E016175	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO	PROGETTI SRL	RESCUE SAM 4.0	RS4-251103310		€ 1.500,00
		SALA TAC INTERNA ALLA MED E CHIR D'URGENZA, UOC DI RADIOLOGIA					

SEZIONE 3 – CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : _____	[OK] [KO] [NA] [NV]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato ([ ] allegata Check list riscontro)	[OK] [KO] [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT ([ ] allegato DDT riscontro)	[OK] [KO] [NA]
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID : _____	[OK] [KO]
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data <u>26.11.25</u>	[OK] [KO] [NA] [ ] si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	[OK] [KO] [NA] [ ] si allega [GP*]

\* Il personale dell'azienda sanitaria riferisce che tale documentazione è già in loro possesso

Note

Entrambi i defibrillatori, completi degli accessori menzionati sul ddt di consegna,

sono dotati di una teca per defibrillatore con allarme sonoro/visivo s/n 2526S821 e 2526S823.

Hospital Consulting® SANITA' E AMBIENTE	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): E016276 Codice Apparecchio: E016276 Key number: E016275  
 Configurazione:  Singolo;  A sistema: alimentato da altro apparecchio;  A sistema: alimentato dalla rete Codice padre:  
 Importo delibera di acquisto: 3.000,00 + IVA  importo singolo apparecchio [NA]  
 Anno di fabbricazione: 2015 Numero repertorio: \_\_\_\_\_ [NA]  
 Effettuata Fotografia:  [NA] CND: \_\_\_\_\_ [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

Nº	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/TVD):  [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

_____
_____
_____

Hospital Consulting SANITA' E AMBIENTE	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"/>			
<b>Commissione</b> Data: <u>26/11/25</u> Nome Cognome: _____ Nome Cognome: <u>dott. GIANFRANCO DI PRINZO</u> Nome Cognome: _____ Note: _____					
<b>Rappresentante del Fornitore</b> Nome Cognome: <u>ANDREA MIGLIACCIO</u> Data: <u>26/11/25</u> Durata della garanzia (mesi): <u>60</u> Data inizio garanzia: <u>26/11/2025</u> Data fine garanzia: <u>25/11/2030</u> Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [ ] Vizi occulti; [ ] Manutenzione Preventiva; [ ] Manutenzione su guasto [ ] Contratto full risk					
<input type="checkbox"/> Kit Manutenzione <input type="checkbox"/> Materiale di consumo _____ ; [NA] Note: _____					

**ASL PESCARA**  
Ufficio: EMATOLOGIA CLINICA  
Dipartimento: UO INGEGNERIA CLINICA  
Firma: Dott. Gianfranco Di PRINZO  
Cod. 8712

<u>ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA</u>					
<input type="checkbox"/> POSITIVO	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/>			
Tecnico HC – Nome Cognome: <u>G. M. Cicali</u> Data: <u>26/11/25</u> Firma: <u>R. P. R.</u>					
<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: _____ Note: _____					

<u>ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE</u>					
<input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/>			
<b>FORMAZIONE ALL'USO</b> Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore: [ ] È stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo [ ] La formazione è stata programmata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____ [ ] Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo					
<b>ASL PESCARA</b> UOC INGEGNERIA CLINICA Dipartimento: <u>UO INGEGNERIA CLINICA</u> Firma: <u>Dott. Gianfranco Di PRINZO</u> Timbro e Firma: <u>R. P. R.</u>					
<b>VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE</b> L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO – Nome Cognome: <u>dott. G. M. PRINZO</u> Data: <u>26/11/2025</u> NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.					

<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>D. LANZOC.</u> Data: <u>26/11/2025</u> * L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche che è stato possibile effettuare					
<b>ASL PESCARA</b> UOC INGEGNERIA CLINICA Dipartimento: <u>UO INGEGNERIA CLINICA</u> Firma: <u>Dott. Gianfranco Di PRINZO</u> Timbro e Firma: <u>R. P. R.</u> Firma: <u>Ing. Claudia DI LANZO</u> Firma: <u>Giuliano DI LANZO</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	RS4-251103309
Aivia	Teca contenitiva		Aivia IN	2526S821

**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	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<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**

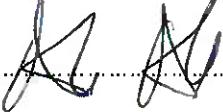
Indirizzo	Ordine N°	del
ASL PESCARA	NSO 20-2025-158	06/11/2025
<b>Installazione:</b> da fatturare		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

**Utilizzatore / Sito di installazione**

Ragione sociale	ASL PESCARA	E-mail	
Reparto	<i>DAI HOSPITAL DI GUCCIO E MASTOLOGIA PEDIATRICA</i>		
Indirizzo			
Responsabile	<i>CAVALIERI SARA</i>	Tel.	Fax

**Note**  
CIG B8F925EB72

Il Collaudatore ..... Andrea Ritondale.....

Firma ..... 

L'Utente .....

Timbro   
Firma ..... *X* U.O.C. EMATOLOGIA - INICA.....  
Dipartimento *Ematologia - Infeziologia*  
Dirigente *Medico*  
Dott. *Gianfranco DI PRINZIO*  
Cod. *8712*

**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.	2889	DATA	17/11/2025
-------------	------	------	------------

Pag. 1

CESSIONARIO ASL PESCARA  VIA R. PAOLINI 45  PESCARA P.IVA 01397530682	110301 8261  65100 PE IT C.F. 01397530682	LUOGO DI DESTINAZIONE Magazzino tecnologico Pescara  VIA R. PAOLINI 47  PESCARA ITALIA
CAUSALE	RIFERIMENTI	
VENDITA	N. ORDINE RIFERIMENTO c.o.2921 - 06112025AR	

QUANTITÀ	DESCRIZIONE PRODOTTO
2	NSO 20-2025-158 DEL 06/11/2025 CIG B8F925EB72 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:RS4-251103309 ✓ MATRICOLA:RS4-251103310 ✓ RS4-DFB01PRC DISPOSABLE PRECONN. PADS FOR RESCUE SAM 4.0 LOTTO: 25PDF02739 29/02/28 DFBSAM4.0RS4EBATTERIA PER RESCUE SAM 4.0 /4.0D LOTTO: C0825CD4197 EXP 10/2030 31/10/30 DFBSAMWALL4.0RESCUE SAM 4.0 WALL MOUNT P25-028 Rescue SAM 4.0 - Cofanetto + astuccio interno
2	AIVIA IN con allarme sonoro/visivo MATRICOLA: 2526S821 MATRICOLA: 2526S823
2	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.
2	Durata del contratto 5 anni – CARTELLO 465X445 POSTAZIONE SALVAVITA PROGETTI - spessore 1mm

**ASL PESCARA**  
U.O.C. EMATOLOGIA CLINICA  
Dipartimento Oncologia - Ematologia  
Dirigente Medico  
Dott. Gianfranco DI PRINZIO  
Cod. 8712

**ORGANIZZAZIONE ATTIVITÀ  
TECNICO SANITARIE  
AREA RADIODIAGNOSTICHE  
DOTT. SANDRO FANTINI**

ASpetto ESTERIORE DEI BENI	DIMENSIONI (cm)		PORTO
SCATOLO	1X 60x40x50 cm		PORTO FRANCO
VETTORE	No. COLLI	PESO KG.	FIRMA CONDUCENTE
FEDEX EXPRESS ITALY SRL	1	16,00	
CONSEGNA O INIZIO TRASPORTO A MEZZO	ORA RITIRO	DATA	FIRMA CESSIONARIO
<input type="checkbox"/> CEDENTE <input type="checkbox"/> CESSIONARIO	15:00	17/11/25	X
ANNOTAZIONI E VARIAZIONI			

Pescara 26.11.25

A. S. L. PESCARA  
VIA R. PAOLINI N.45  
PESCARA (PE), ITALIA, CAP: 65124  
C.F. e P.IVA 01397530682



Tel : (+39) 085  
Fax : 4521

## ORDINE

### RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-158  
DEL : 06/11/2025  
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

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	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

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

CIG: B8F925EB72 - APPROVAZIONE PREVENTIVO  
ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA  
FORNITURA DI NR. 2 DEFIBRILLATORI  
SEMAUTOMATICO ESTERNO DI DESIGN  
(DAE) RESCUE SAM 4.0 DA INSTALLARE  
PRESSO I REPARTI DI ONCOEMATOLOGIA  
DEL P.O. DI PESCARA

Cdc:	C07D06	UOSD ONCO EMATOLOGIA PEDIATRICA - PO PESCARA	Q.tà	1,00
365220	DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ESTERNO DI DESIGN (DAE) RESCUE SAM 4.0 CON PIASTRA UNICA	NUM	1,00	1 500,00 0,00

(Durata 30 mesi), BATTERIA A LITIO DI LUNGA DURATA PIASTRA FISSAGGIO MURO INCLUSA durata 5 anni DA INSTALLARE  
PRESSO LA RADILOGIA PRONTO SOCCORSO DEL P.O. DI PESCARA.

CIG: B8F925EB72 - APPROVAZIONE PREVENTIVO  
ED AFFIDAMENTO DIRETTO PER LA  
FORNITURA DI NR. 2 DEFIBRILLATORI  
SEMAUTOMATICO ESTERNO DI DESIGN  
(DAE) RESCUE SAM 4.0 DA INSTALLARE  
PRESSO I REPARTI DI ONCOEMATOLOGIA  
DEL P.O. DI PESCARA

Cdc:	C06C02C00	UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA	Q.tà	1,00
------	-----------	-----------------------------	------	------

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	3 000,00	660,00

**TOTALE IMPONIBILE** **TOTALE IVA** **TOTALE ORDINE**

3 000,00 660,00 3 660,00

### Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA  
VIA R. PAOLINI, 47  
PESCARA, 65100

<b>DETtagli Verifica</b>				
Codice 2025/V05046	Tipo Verifica Elettromedica (CEI EN 62353 (CEI 62-148)) PROT_12_VSE_01			
<b>DETtagli Apparecchiatura</b>				
Codice Apparecchio E016174	Presidio PO Pescara			
Descrizione DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO BIFASICO	Reparto UOSD EMATOLOGIA PEDIATRICA			
Costruttore PROGETTI SRL	Stanza PE   TERRA   DH ONCO-EMATOLOGIA PEDIATRICA			
Modello RESCUE SAM	Matricola RS4-251103309			
	Inventario Ente			
<b>CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE</b>				
Classe Alimentazione interna	Tipo Parte Applicata BF	Installazione Non installato permanentemente		
Configurazione Singolo		Utilizzo di Presa Multiplo No		
<b>TARGA E DOCUMENTI</b>				
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	Manuale Tecnico Presente	Lingua Altro		
Lingua Italiano				
<b>ESAME VISIVO</b>				
Stato Uso Buono	Tipo di Utilizzo Emergenza	Esito	Superato	
<b>MISURE</b>				
Condizioni per la Misura Disponibile				
Metodo utilizzato Diretto	Tensione fase-terra (Volt): 220			
Verifica presenza di parti conduttrici accessibili non riferite a terra: Si				
<b>CORRENTI DI DISPERSIONE NELLA PARTE APPLICATA BF - APPARECCHIO ELETTROMEDICALE</b>				
Descrizione PA 1: Adattatore piastre	Polarità Diretta (microA): 7	Polarità Inversa (microA): 6	Esito	Superato
<b>PROTOCOLLO</b>				
Codice DEF04	Verifica periodica di sicurezza particolare Defibrillatore	Rif. Normativi CEI 62-13	Rev. 6 del 02/09/2014	
<b>ATTIVITA' SVOLTE</b>				
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 scarica 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		NA		
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	
<b>ESITO GENERALE</b>				
[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 reperito 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 <a href="mailto:Info@progettomedical.com">Info@progettomedical.com</a> .
MANUFACTURER (trademark, name, address) FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)	 <b>PROGETTI S.r.l.</b> Medical Equipment Solutions 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 S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING MARCATURA CE	 0068
Nº EC CERTIFICATE (ref. Dir.93/42/eecc 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 Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be placed on the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments.	
Also, the device complies with the applicable requirements of Directive 2011/65/EU (RoHS) and subsequent amendments.	
Si dichiara 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 e successive modifiche.	
Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/UE (RoHS) 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 





**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-diagnosticici 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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
Web: [www.tuvitalia.com](http://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 IIIa, 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			0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068)
<b>BASIC UDI</b>			Allegato II (esclusa sezione 4)
805414531DEF-RSAMCD	Classe III	Rescue SAM	emesso in data 25/05/2021
<b>Codici ref.</b>			scadenza 27/05/2024
Rescue SAM 4.0			0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068)
<b>BASIC UDI</b>			Allegato II (esclusa sezione 4)
805414531DEF-RSAM4.0RW	Classe III	Rescue SAM 4.0	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

<b>Codici ref.</b> Rescue SAM 4.0			scadenza 27/05/2024
Rescue SAM 4.0d  <b>BASIC UDI</b> 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
<b>Codici ref.</b> Rescue SAM 4.0d			scadenza 27/05/2024
Rescue LIFE  <b>BASIC UDI</b> 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
<b>Codici ref.</b> Rescue LIFE			scadenza 27/05/2024
Rescue LIFE 9  <b>BASIC UDI</b> 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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
Web: [www.tuvitalia.com](http://www.tuvitalia.com)  
  
Capitale sociale  
EURO 51.000,00 int. versato  
C.C.I.A.A. Milano N°. 1535451  
Registro Milano N°. 214918  
CF e IVA 12184570153

<b>Codici ref.</b>  Rescue LIFE 9			scadenza 27/05/2024
<b>PG 807i</b>  <b>BASIC UDI</b>  805414531PUM- PG807IR6	Classe IIb	PG 807i	0068/QCO-DM/017- 2018  Allegato II (esclusa sezione 4)  emesso in data 01/02/2021
<b>Codici ref.</b>  PG 807i			scadenza 27/05/2024
<b>PG 907s</b>  <b>BASIC UDI</b>  805414531PUM- PG907SRZ	Classe IIb	PG 907s	0068/QCO-DM/017- 2018  Allegato II (esclusa sezione 4)  emesso in data 01/02/2021
<b>Codici ref.</b>  PG 907s			scadenza 27/05/2024
<b>Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione</b>  <b>BASIC UDI:</b> 805414531ELE- DFB4P  <b>Codici REF:</b> 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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
 Web: [www.tuvitalia.com](http://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

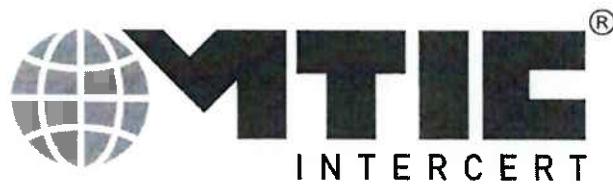
- 0068/QCO-DM/025-2015 scadenza 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/017-2018 scadenza 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/004-2015 scadenza 27.05.2024

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](mailto:informazioni@it.tuv.com)  
Web: [www.tuvitalia.com](http://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



# 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.

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

**DISPOSITIVO/I:**

## Defibrillators

**MODELLO/I:**

- ✓ RESCUE LIFE
  - ✓ RESCUE SAM
  - ✓ RESCUE SAM 4.0; RESCUE SAM 4.0<sup>®</sup>
  - ✓ RESCUE LIFE<sup>®</sup>

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: 06/05/2015

EMISSIONE CORRENTE: **25/05/2021**  
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.

04

DATA SCADENZA:  
EXPIRING DATE



Dipl.- Ing. Feridoun Sergizzarea  
MT/C INTERCERT Certification Body

MTIC INTERCERT S.r.l. - Via Moscova, 11 - 20017 RHO (MI) - ITALY  
[www.mtic-group.org](http://www.mtic-group.org) [info@mtic-group.org](mailto:info@mtic-group.org)

## 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

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

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

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