

DECLARATION OF EU CONFORMITY

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU



TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 AND SUBSEQUENT AMENDMENTS

AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL 14 GIUGNO 1993 E SUE SEGUENTI MODIFICHE

CONCERNING MEDICAL DEVICES

RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI

PRODUCT <i>Prodotto</i>	Lung Ventilator <i>Ventilatore polmonare</i>	
MODEL (REF) <i>Modello</i>	PG VENT	
CND CODE <i>Codice CND</i>	Z12030105 "Lung Ventilator for Hospital Use"	
GMDN / UMDNS CODE <i>Codice GMDN / UMDNS</i>	42411	
CLASS <i>Classe</i>	II b	
MANUFACTURER <i>Fabbricante</i>	PROGETTI S.r.l. - Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (TO) - ITALY	
APPLIED STANDARDS <i>Norme applicate</i>	EN ISO 14971:2012, EN 60601-1:2012, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2013, EN 60601-1-8:2006+A1:2012, EN 62304:2015, EN 62366-1:2015, EN ISO 5356-1:2004, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO10993-1:2009, EN ISO 80601-2-12:2011, EN ISO 80601-2-55:2018, EN ISO 8185:2007, MEDDEV 2.7.1 Rev.4	
SERIAL NUMBER (SN) <i>Numero di serie</i>	*	
<p>WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES, ACCORDING TO ESSENTIAL REQUIREMENTS AND SUBSEQUENT AMENDMENTS. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. ALSO, THE PRODUCT IS MANUFACTURED BASED ON DIRECTIVE 2011/65/EEC (ROHS) AND SUBSEQUENT AMENDMENTS. THE PRODUCT CONCERNED HAS BEEN MANUFACTURED UNDER A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ACCORDING TO ANNEX II OF DIRECTIVE 93/42/EEC.</p> <p>DICHIARIAMO QUINDI CHE IL PRODOTTO SOPRA SEGNALATO SODDISFA LA TRASPOSIZIONE IN DIRITTO NAZIONALE, LE DISPOSIZIONI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO DEL 14 GIUGNO 1993 RELATIVA AI DISPOSITIVI MEDICI, SECONDO I REQUISITI ESSENZIALI E LE MODIFICHE SUCCESSIVE. TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO È DISPONIBILE PRESSO IL FABBRICANTE. INOLTRE, IL PRODOTTO È REALIZZATO IN BASE ALLA DIRETTIVA 2011/65/CEE (ROHS) E SUCCESSIVE MODIFICHE. IL PRODOTTO IN OGGETTO È STATO REALIZZATO AI SENSI DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ SECONDO L'ALLEGATO II DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE.</p>		
NOTIFIED BODY <i>Ente Notificato</i>	 ICIM ICIM S.p.A. (Notified Body N°0425) Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI) - ITALY	
EC MARKING <i>Marcatura CE</i>	CE 0425	
EC CERTIFICATE N° <i>Certificato CE n°</i>	0425-MED-003909-00	
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE <i>Data di scadenza del certificato CE</i>	26/05/2024	
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE <i>Data di prima emissione del certificato CE</i>	27/03/2020	
PLACE AND DATE OF ISSUE <i>Luogo e Data di emissione</i>	TROFARELLO (TO), 30/03/2020	
SIGNATURE <i>Firma</i>	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE 	

*IF YOU WANT RECEIVE DEDICATED DECLARATION OF CONFORMITY FOR YOUR DEVICE SERIAL NUMBER PER RICEVERE LA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEDICATA ALLO SPECIFICO NUMERO DI SERIE AND/OR UPDATED ONE, PLEASE CONTACT PROGETTI S.R.L. OFFICE TO THE EMAIL info@progettimedical.com E/O UN AGGIORNAMENTO, SI PREGA DI CONTATTARE PROGETTI S.R.L. ALL'INDIRIZZO EMAIL info@progettimedical.com

