

## DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE



The present declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.  
La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TYPE OF MEDICAL DEVICE<br>TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>ECG cable</b><br>Cavo ECG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| NAME OF MEDICAL DEVICE (REF)<br>NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>A4008-EE0M</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| INTENDED USE<br>DESTINAZIONE D'USO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ECG signal acquisition<br>Acquisizione segnale ECG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| GMDN CODE<br>CODICE GMDN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 35562                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| CND CODE (ref.13/03/2018 classification)<br>CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Z12050380                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| BASIC UDI-DI<br>UDI-DI di BASE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>805414531ECG-CABLEFJ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| CLASS<br>CLASSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | I (according to Rule 1 of Annex VIII)<br>(ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SERIAL NUMBER (SN)<br>NUMERO DI SERIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>*If you want receive dedicated declaration of conformity for your device serial number and/or updated one, please contact Progetti s.r.l. office to the email <a href="mailto:info@progettimedical.com">info@progettimedical.com</a></p> <p>*Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie e/o un aggiornamento, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo email <a href="mailto:info@progettimedical.com">info@progettimedical.com</a></p> |
| MANUFACTURER (trademark, name, address)<br>FABBRICANTE (marchio, nome, indirizzo)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  <b>progetti®</b><br>Medical Equipment Solutions <b>PROGETTI S.r.l.</b><br>Strada del Rondello, 5<br>10028 Trofarello (TO) - ITALY                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| MANUFACTURER SRN<br>SRN DEL FABBRICANTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>IT-MF-000008116</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| EC MARKING<br>MARCATURA CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>CE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE<br>PROCEDURA VALUTAZIONE CONFORMITÀ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Annex II, III<br>Allegato II, III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| FIRST ISSUE DATE OF DECLARATION OF EU CONFORMITY<br>DATA DI PRIMA EMISSIONE DELLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' EU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 11/01/2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>We herewith declare that the described above medical device is compliant to <b>Regulation (EU) 2017/745</b> of 05/04/2017 concerning medical device, amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020.</p> <p><i>Dichiariamo che il dispositivo medico sopra descritto è conforme al <b>Regolamento (UE) 2017/745</b> del 05/04/2017 sui dispositivi medici, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020.</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| PLACE AND DATE OF ISSUE<br>LUOGO E DATA DI EMISSIONE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | TROFARELLO (TO), <b>07/03/2022</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SIGNATURE<br>FIRMA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Dr. CESARE MANGONE<br>MANAGEMENT REPRESENTATIVE<br>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |





# GIMA

## CAVO ECG UNIVERSALE

**Codice:** 33328

**Categoria:** Elettrodi, cavi ed accessori ECG

**Unità di vendita:** 1 pz.

**Quantitativi minimi:** 1

**Dispositivo:** Dispositivo medico

**Classe:** I

**NSIS:** 2192569

**CND:** Z12050380

**EAN13:** 8023279333282



**Descrizione:** CAVO ECG - 10 derivazioni

Lunga durata, cavo testato singolarmente, compatibile con i seguenti ECG:

**BIONET:** Cardiocare, Cardiotouch, Cardio 7

**CARDIOLINE:** E1, E1R, E3, Delta 300, Delta 360, C3.

**CARDIETTE (Elettronica Trentina):** Autoruler 12/1, Autoruler 12/3, Excel 103, Excel 106, Astron Comp 1, Astron Comp 3, Astron Comp 6, Start 100 P, Start 100 H, Start 200, Start 200HV, AR600, AR 600 ADV, AR1200, AR1200ADV.

**CARDIORAPID CAMINA:** K111, K112, K33, K36, K300 M, K300 P, K600 P, K600 D, K130 B, K 130 D.

**CONTEC:** 100G, 300G, 600G, 1,200G

**EDAN:** Smart SE-1, SE-3

**ESAOTE:** P80, P8000

**GIMA:** CARDIOGIMA 1M, 3M, 6M, 12, 12M

**HP:** Pagemaster 1513, 154B/C, 1514D, 1515A/B, 1517A.

**KONTRON EKG** P80

**MACQUAIRE** CT100, CT200.

**M4 MEDICAL:** M traces

**NIHON - KOHDEN** Cardiofax 651, 6581, 8110.

**PROGETTI** Tutti i modelli: EPG junior, EPG view, EPG6 view, EPG6 view plus

**SCHILLER** AT/1, AT/2, AT/3, AT/4, AT/5, AT/6, AT/10, CS6, CS12, CS100, CV6, P80.



# C E R T I F I C A T E

CERTIFICATO No. **SQ/021-2018**  
CERTIFICATE Nr.

**SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DI**  
**WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY**

**PROGETTI S.r.l.**

*Sede legale / Registered office*

**Strada del Rondello, 5 – 10028 TROFARELLO (TO) – ITALIA**

*Sede certificata / Certified unit address*

**Strada del Rondello, 5 – 10028 TROFARELLO (TO) – ITALIA**

**E' CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA**  
**IS IN COMPLIANCE WITH THE REQUIREMENTS OF STANDARD**

**UNI CEI EN ISO 13485:2016**

**QUESTO CERTIFICATO É VALIDO PER LE SEGUENTI ATTIVITA'**  
**THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES**

**Progettazione, produzione, vendita ed assistenza tecnica di apparecchiature elettromedicali:**

Defibrillatori & Monitor, Elettrocardiografi, Elettrodi Monouso Multifunzione per Defibrillatore, Monitors Paziente, Monitors Paziente Modulari, Monitors Paziente Semi-modulari, Sterilizzatrici a Vapore, Ventilatori Polmonari, Pompe a Siringa, Pompe d'Infusione, Incubatrici neonatale

**Design, production, sale and servicing of medical electrical equipments:**

Defibrillators & Monitor, Electrocardiographs, Disposable Multifunction Electrodes for Defibrillator, Patient Monitors, Modular Patient Monitors, Semi-modular Patient Monitors, Steam Sterilizers, Lung Ventilators, Syringe Pumps, Infusion Pump, Neonatal Incubators

PRIMA EMISSIONE  
FIRST ISSUE

**07/06/2018**

EMISSIONE CORRENTE  
CURRENT ISSUE

**11/05/2020**

REVISIONE No.  
REVISION Nr.

**03**

SCADENZA  
EXPIRING DATE

**06/06/2023**



SGQ N° 047 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

  
Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea

MTIC INTERCERT Certification Body

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