ETICHETTATURA / *LABELLING*

Defibrillatore / *Defibrillator*

RESCUE LIFE 9



REVISIONI / *REVISIONS*			PREPARATO DA: / *WRITTEN BY:*	APPROVATO DA: / *APPROVED BY:*
Rev.	**Motivo / *Reason***	**Data / *Date***	**Quality & Regulatory Affairs Manager**	**CEO**
0.3	Allineamento dei range in etichettatura di tensione e di frequenza con quelli riportati nel manuale d'uso / Accordance of the labelling voltage and frequency ranges with those reported in the user manual	20/09/2021	Firma / *Signature* Dr. Ing. ALESSIO SALVAGGIO	Firma / *Signature* Dr. IVAN MANGONE

Questo documento è proprietà intellettuale di PROGETTI S.r.l. Ogni sua riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata.
This document is intellectual property of PROGETTI S.r.l. Any reproduction is prohibited unless expressly authorized.

STORIA DELLE REVISIONI / *HISTORY REVISIONS*			**PREPARATO DA: / *WRITTEN BY:***	**APPROVATO DA: / *APPROVED BY:***
Rev.	**Motivo / *Reason***	**Data / *Date***	**Quality & Regulatory Affairs Manager**	**CEO**
0.2	Emissione versione bilingue (Italiano & Inglese) e aggiornamento estetico policarbonati / *Issue of bilingual version (Italian & English) and polycarbonate aesthetic update*	13/09/2021	Firma / *Signature* Dr. Ing. ALESSIO SALVAGGIO	Firma / *Signature* Dr. IVAN MANGONE
0.1	AC alla NC n.4 della Valutazione Fascicolo Tecnico emessa del 27/04/2021 emessa da NB0068 / *CA to NC n.4 of the Technical File Evaluation issued on 04/27/2021 issued by NB0068*	03/05/2021		
0.0	Emissione per laboratorio di prova EN 60601-1 / *Issue for EN 60601-1 test laboratory*	06/2020		

Questo documento è proprietà intellettuale di PROGETTI S.r.l. Ogni sua riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata.
This document is intellectual property of PROGETTI S.r.l. Any reproduction is prohibited unless expressly authorized.

Sommario / *Summary*

1. Standard di riferimento / *Reference Standards*.....4

2. Etichettatura / *Labelling* 4

3. Etichetta imballaggio /*Packaging Labelling* 7

4. Descrizione dei simboli usati / *Used Symbols Description* 8

Questo documento è proprietà intellettuale di PROGETTI S.r.l. Ogni sua riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata.
This document is intellectual property of PROGETTI S.r.l. Any reproduction is prohibited unless expressly authorized.

1. Standard di riferimento / *Reference Standards*

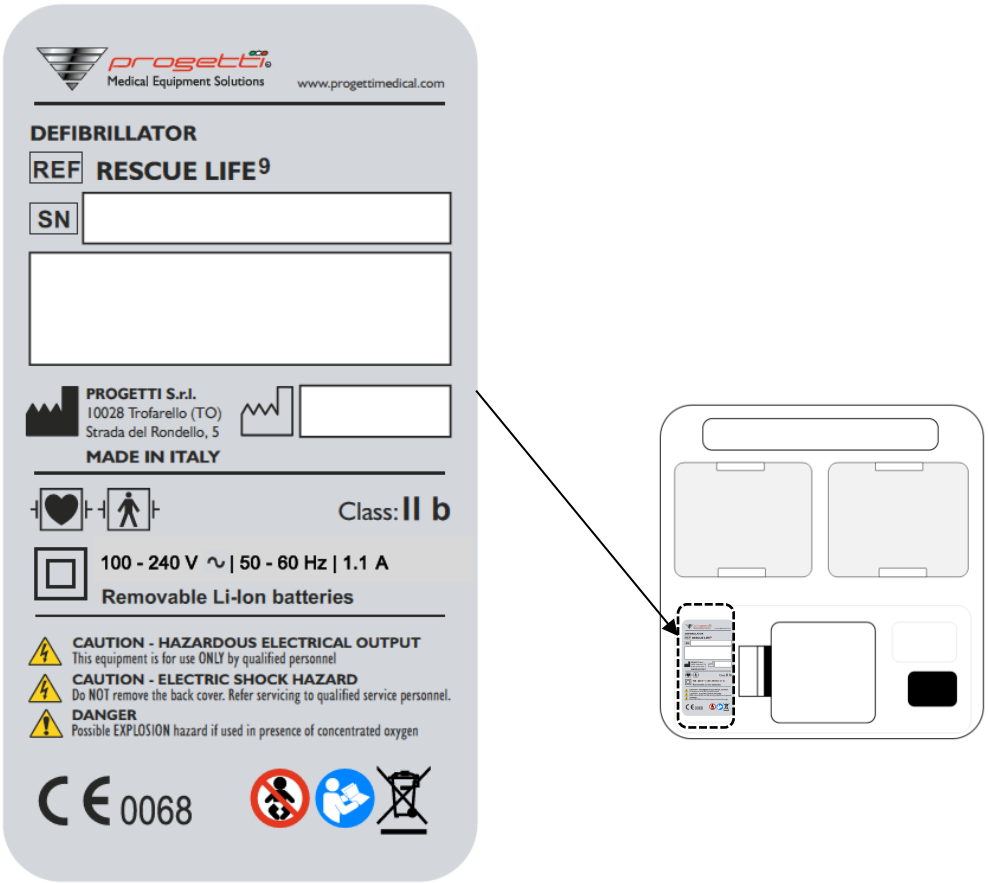
I simboli adottati nelle etichette sono conformi alle seguenti norme armonizzate: / *The symbols used in the labels comply with the following harmonized standards:*

- **EN 1041:2008+A1:2013** "Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici"; / ***EN 1041:2008 + A1:2013*** *"Information supplied by the manufacturer of medical devices";*

- **EN 15223-1:2016** "Dispositivi Medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite." / ***EN 15223-1:2016*** *" Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements."*

2. Etichettatura / *Labelling*

Sull'involucro posteriore del defibrillatore è applicata la seguente etichetta adesiva indelebile. / *The following indelible adhesive label is applied to the rear casing of the defibrillator.*



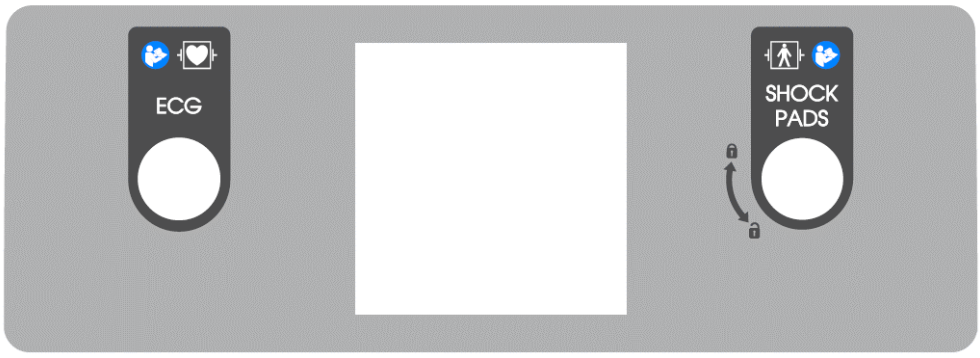
Questo documento è proprietà intellettuale di PROGETTI S.r.l. Ogni sua riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata.
This document is intellectual property of PROGETTI S.r.l. Any reproduction is prohibited unless expressly authorized.

Sull'involucro frontale del dispositivo sono applicate le seguenti etichettature: / *The following labels are applied to the device frontal casing:*

FRONTE PARTE ALTA / *FRONT UPPER PART*

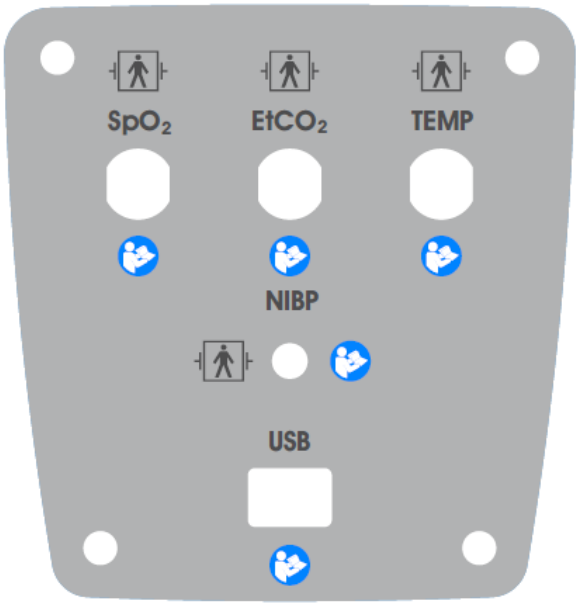


FRONTE – PARTE BASSA / *FRONT - LOWER PART*



Questo documento è proprietà intellettuale di PROGETTI S.r.l. Ogni sua riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata.
This document is intellectual property of PROGETTI S.r.l. Any reproduction is prohibited unless expressly authorized.

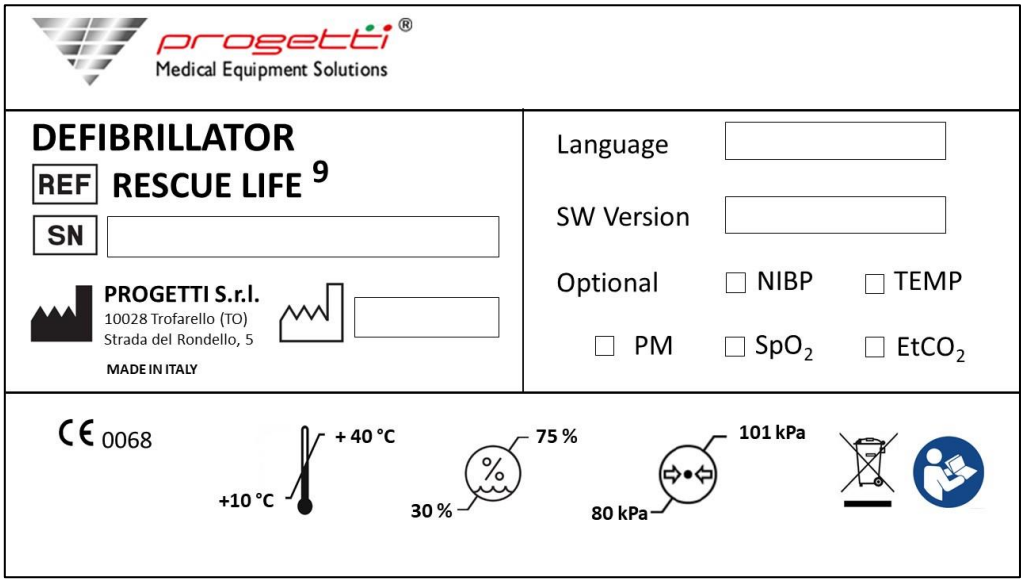
LATO DESTRO / *RIGHT SIDE*



Questo documento è proprietà intellettuale di PROGETTI S.r.l. Ogni sua riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata.
This document is intellectual property of PROGETTI S.r.l. Any reproduction is prohibited unless expressly authorized.

3. Etichetta imballaggio */Packaging Labelling*

Sull'imballaggio del defibrillatore è pianificata l'applicazione della seguente etichetta. / *The following label is applied on the defibrillator packaging.*

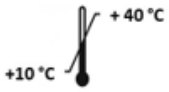
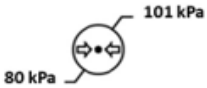


Questo documento è proprietà intellettuale di PROGETTI S.r.l. Ogni sua riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata.
This document is intellectual property of PROGETTI S.r.l. Any reproduction is prohibited unless expressly authorized.

4. Descrizione dei simboli usati / *Used Symbols Description*

SIMBOLO / *SYMBOL*	SIGNIFICATO / *MEANING*	POSIZIONE / *LOCATION*
	Denominazione del dispositivo / *Device Identification*	☒ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☐ sulla documentazione / *in documentation*
	Numero di serie / *Serial number*	☒ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☐ sulla documentazione / *in documentation*
	Identificazione del Fabbricante / *Manufacturer Identification*	☒ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Data di fabbricazione / *Manufacturing date*	☒ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☐ sulla documentazione / *in documentation*
	Parte applicata TIPO CF protetta da scarica del defibrillatore / *TYPE CF applied part protected from defibrillator discharge*	☒ sul prodotto / *on the product* ☐ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Parte applicata TIPO BF protetta da scarica del defibrillatore / / *TYPE BF applied part protected from defibrillator discharge*	☒ sul prodotto / *on the product* ☐ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Classe elettrica 2 del dispositivo / *Electrical class 2 of the device*	☒ sul prodotto / *on the product* ☐ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Alternata / *Alternate*	☒ sul prodotto / *on the product* ☐ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Pericolo elettrico / *Electrical danger*	☒ sul prodotto / *on the product* ☐ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Avvertenza / *Warning*	☒ sul prodotto / *on the product* ☐ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Divieto d'uso della modalità AED sui pazienti neonati / *Do not use AED mode on newborn patients*	☒ sul prodotto / *on the product* ☐ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Leggere le istruzioni per l'uso / *Read the instructions for use*	☒ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Marcatura CE e Numero identificativo dell'Organismo Notificato / *CE marking and identification number of the Notified Body*	☒ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*

Questo documento è proprietà intellettuale di PROGETTI S.r.l. Ogni sua riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata.
This document is intellectual property of PROGETTI S.r.l. Any reproduction is prohibited unless expressly authorized.

	Indica i limiti di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza / *Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed*	☐ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Indica l'intervallo di valori di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza / *Indicates the range of humidity values to which the medical device can be safely exposed*	☐ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Indica l'intervallo di valori di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza / *Indicates the range of atmospheric pressure values to which the medical device can be safely exposed*	☐ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Identificazione del numero di imballi sovrapponibili / *Identification of the number of stackable packages*	☐ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☐ sulla documentazione / *in documentation*
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche / *Symbol for the marking of electrical and electronic equipment.*	☒ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☒ sulla documentazione / *in documentation*
	Contenuto fragile, maneggiare con cura / *Fragile content, handle with care*	☐ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☐ sulla documentazione / *in documentation*
	Tenere asciutto e non esporre alle intemperie atmosferiche / *Keep dry and do not expose to atmospheric elements*	☐ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☐ sulla documentazione / *in documentation*
	Tenere verso l'alto / *Keep up*	☐ sul prodotto / *on the product* ☒ sull'imballo / *on the packaging* ☐ sulla documentazione / *in documentation*

Questo documento è proprietà intellettuale di PROGETTI S.r.l. Ogni sua riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata.
This document is intellectual property of PROGETTI S.r.l. Any reproduction is prohibited unless expressly authorized.