

DAE PROGETTI Rescue Sam 4.0 Mode Entièrement Automatique (DEA)



Préalable.1 : Vocabulaire

Préalable.2 : Le DAE est un dispositif médical de classe III

Préalable.3 : Assurance RC PRO (Responsabilité Civile professionnelle) spécifique obligatoire pour tous distributeurs

Préalable.4 : Principales obligations réglementaires

- 1. Le groupe PROGETTI, une garantie de qualité**
- 2. Les certifications ISO 9001 et ISO 13485**
- 3. Un produit Européen, une empreinte carbone réduite**
- 4. Un transport simplifié par une sacoche ou une poignée**
- 5. Un DAE extrêmement simple d'utilisation**
 - 5.1 Une présentation simple, des fonctions claires
 - 5.2 Des messages précis, une assistance à la RCP réanimation cardio-pulmonaire
- 6. Consommables**
- 7. Garantie**
- 8. (option) Trousse de premiers secours**
- 9. Autres caractéristiques techniques**
- 10. Plaquette chaîne de survie**

✓ Préalable.1 : Vocabulaire

DAE : Défibrillateur Automatisé externe. Terme générique. Externe est utilisé en opposition au défibrillateur implantable.

DSA : Le DAE est en mode Semi-Automatique. Il demandera au témoin sauveteur d'appuyer sur le bouton « choc »

DEA : Le DAE est en mode Entièrement Automatique. Il enverra le choc, si nécessaire, sans intervention humaine, après avoir prévenu de ne plus toucher la victime.

ACR : Arrêt Cardio-Respiratoire, (ou **ACV** Arrêt Cardio Ventilatoire), arrêt de la circulation du sang et de la respiration chez un individu. On parle aussi parfois simplement d'arrêt cardiaque.

Autonomie/Mobilité Equipé d'une batterie ou de piles, un DAE a sa propre source d'énergie. Il est donc autonome et mobile. **Placement intérieur/extérieur** : Le DAE ne peut être soumis à une température négative ou trop élevée, du fait du gel des électrodes qui peut durcir ($T^{\circ} > 0^{\circ}C$) ou se liquéfier ($T^{\circ} > 40^{\circ}C$). Dans le cas d'un placement du DAE avec risques de températures négatives ou trop élevées, l'installation d'un boîtier électrifié avec chauffage et ventilation devient nécessaire.

✓ Préalable.2 : Le DAE est un dispositif médical de classe III

Le DAE (défibrillateur automatisé externe) est un produit réglementairement défini comme un « dispositif médical ».

Il existe environ 10 000 catégories de dispositifs médicaux, dont l'utilisation est associée à un risque pour le patient (et éventuellement pour l'utilisateur) très différent d'une catégorie à l'autre (exemple : pansement versus pace-maker).

En conséquence, les Autorités européennes ont défini une classification regroupant les diverses catégories de dispositifs médicaux en fonction de leur dangerosité potentielle :

Classe I (faible degré de risque), Classe IIa (degré moyen de risque), Classe IIb (potentiel élevé de risque) Classe III (potentiel très sérieux de risque).

Le DAE est un dispositif médical de classe III, classe de risques la plus élevée, tout comme le défibrillateur implantable.

✓ Préalable.3 : Assurance RC PRO (Responsabilité Civile professionnelle) spécifique obligatoire pour les acteurs du marché, distributeur, loueur, mainteneur.

Toutes les entreprises intervenant sur le marché du DAE, donc du dispositif médical, sont tenues de souscrire une assurance spécifique. <https://www.economie.gouv.fr/entreprises/assurances-obligatoires>

Les entreprises ou professions concernées par l'obligation d'assurance sont les professions réglementées définies dans le code des assurances. Selon le code des assurances, les professionnels de santé exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins **ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé**, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison d'atteintes à la personne.

Sous-traitance : Matecir Defibril ne fait jamais appel à des sous-traitants qui eux ne bénéficieraient pas de cette assurance. Toutes nos activités de vente, location et maintenance sont donc assurées par du personnel bénéficiant de l'assurance Responsabilité Civile professionnelle de la société, adaptée aux matériels/dispositifs médicaux. Voir annexe.

✓ Préalable.4 : Principales obligations réglementaires

• Décret de loi du 19 décembre 2018

Le décret de loi n°2018-1186 relatif aux défibrillateurs automatisés externes a été publié le 19 décembre 2018.

Outre les diverses obligations faites aux ERP établissements recevant du public, le décret précise l'obligation de maintenance, faisant un rappel de l'article L. 5212-25 du code de la santé publique.

« Art. R. 123-60. – Le propriétaire du défibrillateur veille à la mise en œuvre de la maintenance du défibrillateur et de ses accessoires et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit, si le propriétaire n'est pas l'exploitant, par l'exploitant lui-même conformément aux dispositions de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique. »

• Déclaration dans une base de données nationale, Décrets de loi du 19 décembre 2018 et 29 octobre 2019

Ces deux décrets annoncent la création d'une base de données nationale imposant aux exploitants la déclaration du DAE et les mises à jour régulières des données, notamment de la maintenance.

Art. 1^{er}. – Le ministère des solidarités et de la santé est chargé de la gestion, de l'exploitation et de la mise à disposition des données constituant la base de données créée par l'article L. 5233-1 du code de la santé publique.

Art. 2. – Les exploitants des défibrillateurs automatisés externes transmettent les informations relatives aux lieux d'implantation et à l'accessibilité de leurs appareils au gestionnaire de la base de données désigné par le présent décret, à compter des dates mentionnées à l'article 2 du décret du 19 décembre 2018 susvisé.

MATECIR SAS – Siège social : 27 avenue du Docteur Schweitzer 94260 Fresnes

Siège administratif et commercial : 395 rue Albert Camus Rés. St Joseph II Bat. H3 06700 Saint-Laurent-du-Var Tél : 04 93 01 46 54 • Fax : 04 93 01 42 99

www.defibril.fr • contact@defibril.fr SAS au capital de 90 000 € • RCS CRETEIL 751 038 571

page 2 / 7

1. Le groupe PROGETTI, une garantie de qualité

La stratégie de Matecir Defibril est de ne distribuer que des DAE dont le **fabricant est reconnu dans le milieu hospitalier cardiologique**, gage de professionnalisme et d'engagement, qu'il n'est pas toujours possible de retrouver chez les fabricants « électroniques ».

Avec :

- ✓ Une présence sur le marché des dispositifs médicaux depuis 1991,
- ✓ Une présence dans 80 pays,
- ✓ 900 collaborateurs,

Le groupe PROGETTI est un fleuron de l'industrie du dispositif médical Européen.

Le catalogue produits de la société comprend, entre autres :

- Respirateurs
- Spiromètres
- Moniteurs de signes vitaux
- Electrocardiographes (ECG)
- Une **large gamme de défibrillateurs, professionnels** et « grand public ».

2. Certifications ISO 9001 et ISO 13485



Le groupe PROGETTI est doublement certifié ISO 9001 / Management qualité et ISO 13485 / Dispositifs médicaux. Cette diversité de dispositifs médicaux de classe III est un gage de sécurité.

Conformément au règlement EU 2023/607 modifiant le règlement EU 2017/745 qui encadre la commercialisation des dispositifs médicaux en Europe. Progetti dispose des certificats de marquage CE des DAE et électrodes PROGETTI, ainsi qu'une lettre d'extension signée par l'organisme notifié (TUV Rheinland). Cette lettre atteste de la prolongation de validité du marquage CE jusqu'au 31/12/2027 pour les DAE et 31/12/2028 pour les électrodes et de la capacité du fabricant à **obtenir la certification selon les nouvelles exigences du règlement européen (MDR Medical Device Regulation)**.

3. Un produit Européen, une empreinte carbone réduite

Le DAE PROGETTI Rescue Sam 4.0 est entièrement fabriqué à côté de TURIN, Italie.
Son empreinte carbone est une des plus faibles de tous les DAE du marché Français.

4. DAE Rescue Sam 4.0 : un transport simplifié par une sacoche ou par une poignée (en option)

Le DAE est livré avec un sac de transport. Il offre une protection renforcée contre les chocs, l'eau, d'autres substances pendant la période de veille et transporte des accessoires. La poignée (en option) permet un transport aisé, même en marche rapide. Le support mural est inclus avec chaque DAE par le fabricant. Fabriqué en métal durable, il est conçu pour être solidement fixé à un mur, ce qui permet à l'utilisateur d'accrocher facilement l'appareil sans sac de transport.

Sacoche
(incluse)



Poignée
(option)



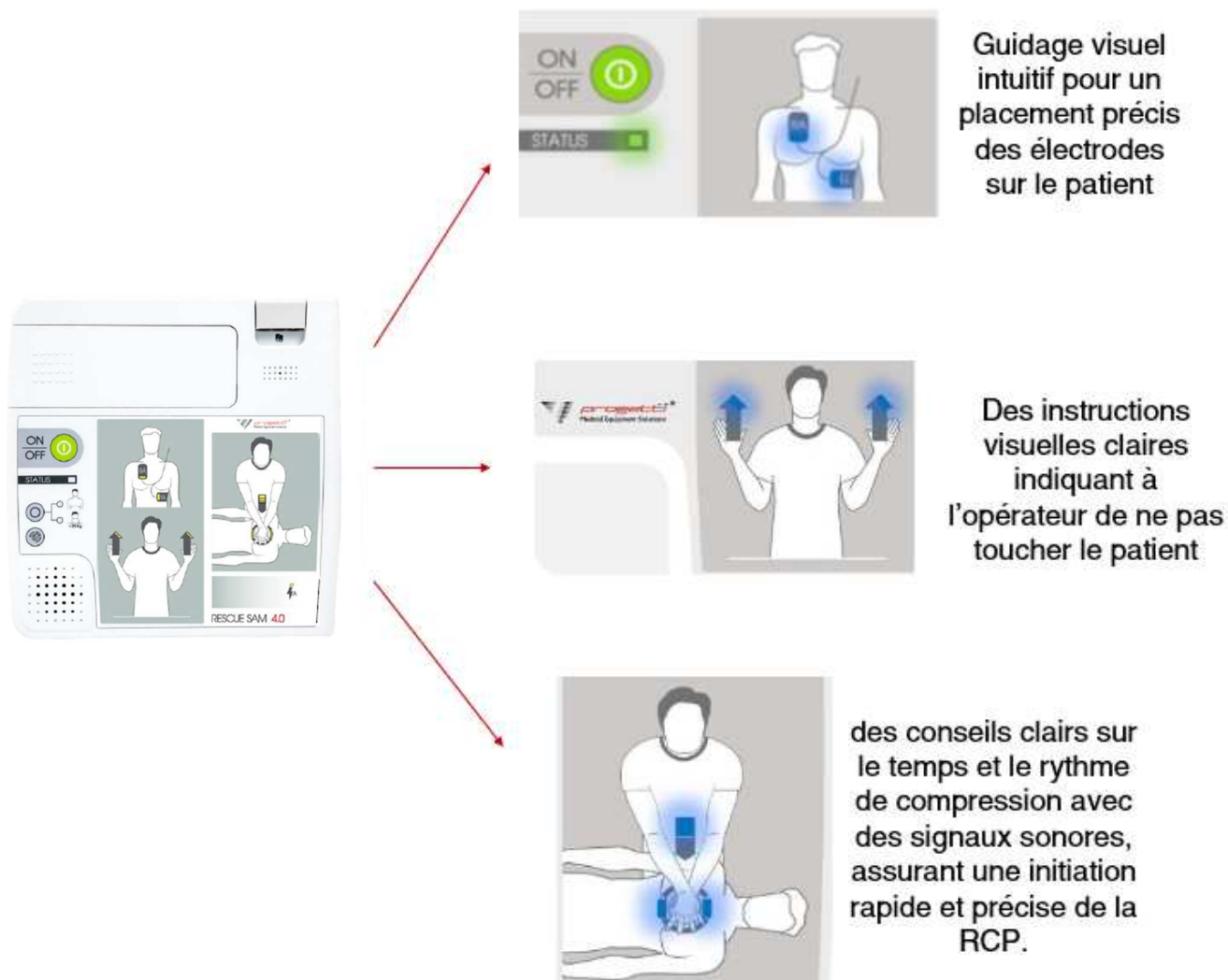
Support mural
(inclus)



5. DAE Rescue Sam 4.0 : une utilisation extrêmement simple

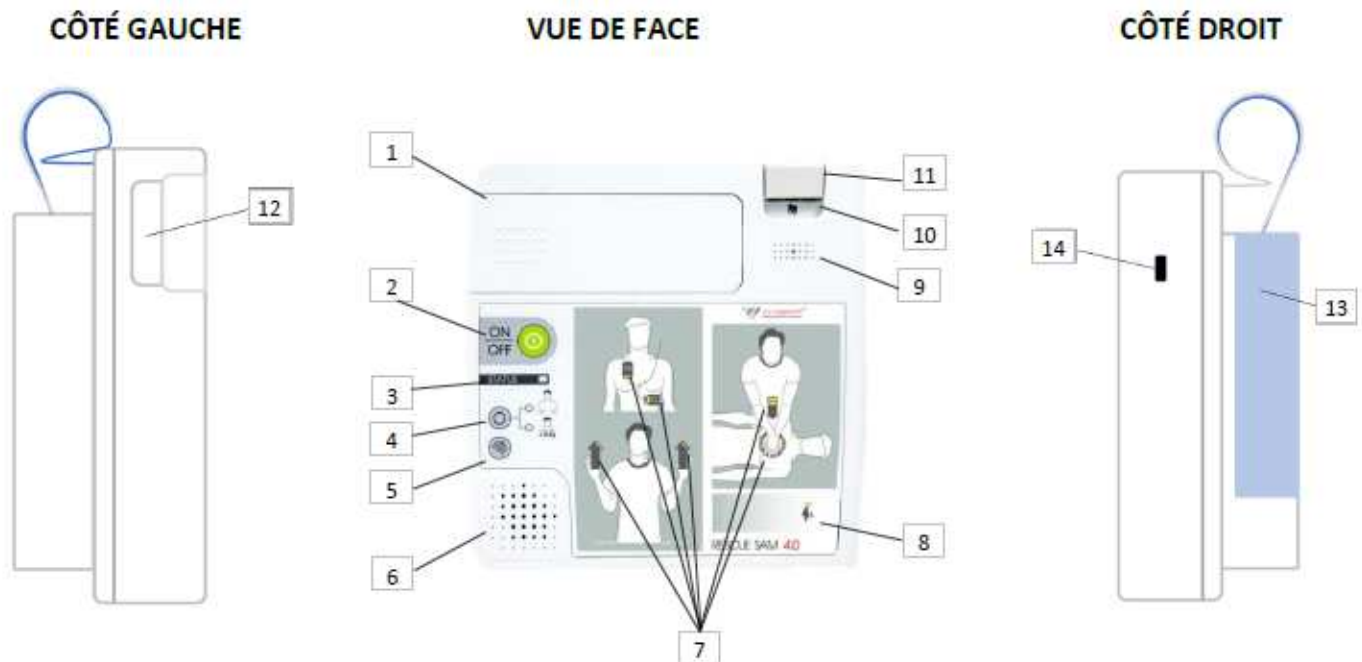
Facile d'emploi, le défibrillateur RESCUE SAM 4.0 guide le secouriste dans ses manœuvres de réanimation cardio-pulmonaire (RCP). Grâce à son système d'analyse, il est capable d'identifier le besoin d'une RCP et de donner une décharge électrique ou non. Compact, ergonomique et léger, le DEA RESCUE SAM 4.0 est un outil de sauvetage indispensable pour protéger votre environnement cardio. L'utilisateur est guidé pas à pas dans son utilisation par des messages vocaux facilement compréhensibles, des instructions visuelles claires et des voyants LED guidant le sauveteur.

Ce DAE est un des appareils du marché dont l'utilisation est la plus simple. Un guidage vocal clair et précis permet une utilisation efficace, et ce même sans formation.



Le RESCUE SAM 4.0 dispose d'un système audio pur conçu pour vous permettre d'entendre clairement la voix qui vous guide, même dans les environnements les plus bruyants.

5.1 Une présentation simple, des fonctions claires



1. BATTERIE. Source d'alimentation du DAE.

2. BOUTON ON/OFF. Appuyer sur ce bouton pour allumer le dispositif. Appuyer de nouveau sur ce bouton pendant 4 secondes pour éteindre le DAE.

3. INDICATEUR D'ÉTAT. Il indique l'état du DAE. Il clignote en vert lorsque le dispositif est en mode veille et prêt à être utilisé.

4. BOUTON DE SELECTION DU PATIENT. Appuyer sur ce bouton pendant 1 seconde pour faire basculer le type de patient entre adulte et pédiatrique. Les électrodes sont universelles.

5. BOUTON DE SELECTION DE LA LANGUE. Appuyer sur ce bouton pour changer la langue du DAE. Par défaut Français/Anglais. D'autres langues peuvent être paramétrées, mais cette information doit être indiquée avant de passer commande.

6. HAUT-PARLEUR. Il émet des messages vocaux lorsque le dispositif est allumé.

7. VOYANTS DES INSTRUCTIONS. Les voyants clignotent pour indiquer l'étape de secours en cours et suivent les messages vocaux

8. VOYANT DE CHARGE TERMINÉE. Version automatique (DEA). Si le DAE estime qu'un choc est nécessaire, il charge l'énergie de défibrillation et, une fois chargée, le voyant situé sur la partie supérieure de l'éclair s'allume en ROUGE. Une fois le choc déclenché, le voyant s'éteint. Le voyant est éteint dans tous les autres cas.

9. MICROPHONE. Il enregistre les sons autour du dispositif pendant son utilisation.

10. PORT CONNECTEUR DES ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS JETABLES. Les électrodes devront toujours être connectées afin que le défibrillateur soit prêt à être utilisé en cas d'urgence.

11. CONNECTEUR DES ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS JETABLES. En cas d'électrodes non connectées, le DAE signalera un défaut.

12. BOUTON D'ÉJECTION DE LA BATTERIE. Appuyer sur ce bouton tout en soulevant la batterie du côté gauche de manière à l'extraire du compartiment de la batterie.

13. COMPARTIMENT DES ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS JETABLES. Ce compartiment accueille le paquet scellé qui contient les électrodes jetables pendant que le DAE est en mode veille. Cela permet à l'utilisateur de conserver le DAE avec les électrodes connectées à l'unité principale, prêtes à être utilisées en cas d'urgence.

14. PORT POUR CÂBLE DE TÉLÉCHARGEMENT DES DONNÉES. Insérer le câble de récupération des données dans ce port et raccorder son autre extrémité à l'ordinateur afin de pouvoir télécharger les données enregistrées pendant l'utilisation du DAE. Le DAE peut être connecté à un ordinateur uniquement quand les électrodes ne sont pas connectées à l'unité principale.

5.2 Des messages précis, une assistance à la RCP réanimation cardio-pulmonaire

Restez calme.

Suivez les instructions vocales.

Faites alerter les secours en appelant le 112 !

Dégagez le buste de ses vêtements avec des ciseaux si nécessaire et raser la poitrine si nécessaire.

Prenez le sachet des électrodes.

Ouvrez le sachet des électrodes et sortez les électrodes

Retirez une électrode de la feuille protectrice et collez-la comme illustré sur la poitrine dénudée

Retirez la 2^{ème} électrode de la feuille protectrice et collez-la comme illustré

Ne touchez pas le patient. Analyse du rythme cardiaque en cours.

Choc conseillé. *Ne touchez pas le patient*

Le choc sera délivré dans 3... 2... 1... (DEA)

Choc délivré

Vous pouvez toucher le patient sans danger

Commencez la réanimation cardio-pulmonaire. Placez la paume d'une main au centre de la poitrine, puis placez la paume de l'autre main au-dessus de la première main et effectuez une pression avec les bras tendus. Appuyez rapidement sur le torse de la victime.

OU

Choc non recommandé.

Commencez la réanimation cardio-pulmonaire. Placez la paume d'une main au centre de la poitrine, puis placez la paume de l'autre main au-dessus de la première main et effectuez une pression avec les bras tendus. Appuyez rapidement sur le torse de la victime.

6. Consommables

Batterie au lithium à longue durée. Non rechargeable, LiMnO₂, 12Vdc, 4.2Ah

Capacité de 250 chocs à 200J à 25°C ou 10 heures de fonctionnement continu

Péremption : 5 ans

Mono électrodes adulte-pédiatrique (mixte)

Péremption 2,5 ans

7. Garantie

Le DAE PROGETTI Rescue Sam 4.0 est garanti **8 ans**, pièces et main d'œuvre.

8. (option) Trousse de premiers secours

Une trousse de 1ers secours doit être proche du DAE. Elle peut servir à découper les vêtements de la victime, raser et/ou sécher les zones où sont placées les électrodes, etc....



Composants de la trousse de 1ers secours D70112 :

1 paire de ciseaux, 1 rasoir, 1 couverture de survie, 1 paire de gants latex, 1 masque bouche à bouche, 1 compresse microfibre

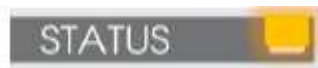
9. Autres caractéristiques techniques

CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

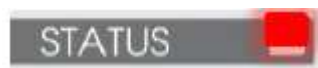
Témoin de fonctionnement : 1 seul témoin mais, avec une signification spécifique en fonction du niveau d'alerte.



Le DAE est prêt à être utilisé.



La batterie est faible (15%), les électrodes ne sont pas connectées...



La batterie est extrêmement faible (5%), une erreur système...



Le DAE n'est PAS prêt à être utilisé

Auto Test Automatique et manuel :

- Vérification en continue : présence des électrodes, capacité de la batterie.
- Test à l'insertion manuel : Au moment de l'insertion de la batterie ou de l'appuie sur le bouton ON/OFF, un autotest complet est réalisé pour vérifier si le DAE est prêt à l'emploi.
- Auto test mensuel : vérification de l'intégrité des composants du dispositif, tant matériels que logiciels, et leur bon fonctionnement.

Léger et maniable : Dimensions : 80 x 250 x 260 mm, Poids 2,2 kg avec la batterie lithium et les mono électrodes connectées

Indice de protection: IP 55 (poussière/eau) selon IEC 60529.

- 5X : Protection contre les dépôts de poussière / X5 : Protection contre les éclaboussements d'eau

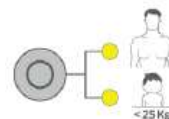
Nombre de langues : 2 langues par défaut - Français / Anglais

- Possibilité (à la commande) de choisir ces langues par défaut ou d'avoir une troisième langue (option)



Bouton pédiatrique :

- Une pression d'une seconde pour basculer du mode adulte au mode pédiatrique.
- Mono-électrodes (pas besoin de changer d'électrodes grâce au bouton pédiatrique)



Capacité de la mémoire : 8 Gb

Enregistrement des événements : Environ 150h

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement : 0 – 50°C / 20% – 80% (sans condensation)

Mode veille : 5 – 35°C / 20% – 80% (sans condensation)

DÉFIBRILLATION

Énergie de défibrillation : Configuration standard :

- PATIENT ADULTE : 200 J (nominal) / PATIENT PÉDIATRIQUE : 50 J (nominal).

Plage d'impédance : 25–200 Ω

Temps de charge de l'énergie : ≤ 4 s pour 200 J avec une batterie neuve entièrement chargée.

≤ 3 s pour 50 J avec une batterie neuve entièrement chargée.

Forme d'onde : Forme d'onde exponentielle tronquée biphasique (BTE) compensée par la mesure de l'impédance du patient et la durée variable du choc.

Procédure de désarmement automatique :

Une fois que le DAE a chargé l'énergie de défibrillation, le désarmement se fait AUTOMATIQUEMENT :

- si le rythme n'est plus choquable OU
- si l'utilisateur n'a PAS appuyé sur le bouton CHOC dans un délai de 15 secondes après la fin de la charge d'énergie.

Protocole BLS-D : Des signaux sonores (bip, tonalités aiguës), des messages vocaux et des voyants lumineux guident l'utilisateur tout au long du protocole.

10. Plaquette chaîne de survie

Une plaquette rigide démontrant la chaîne de survie et l'utilisation du DAE est fournie.

Chaîne de survie

1



Contrôler la conscience et la respiration

2



Alerter ou faire alerter les secours

3



Pratiquer une Réanimation Cardio-Pulmonaire (RCP)

4



Utiliser, au plus vite, un défibrillateur

Utilisation du défibrillateur Progetti Rescue Sam 4.0 DEA

1

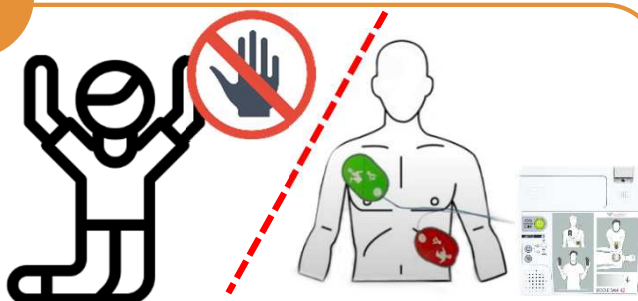


Allumer l'appareil en appuyant sur le bouton On



Dénuder la poitrine de la victime pour placer les électrodes

2



Laisser le DAE faire son analyse
Ne pas toucher la victime

« Envoi du choc »

3



Défibrillateur entièrement automatique
Le choc se déclenche sans intervention



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 TROFARELLO (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

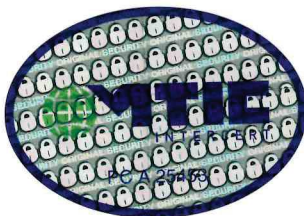
La validità del presente certificato è vincolata alla validità del certificato dell'OEM n. 0068/QCO-DM/031-2009 con scadenza 27.05.2024.
The validity of this certificate is linked to the validity of the OEM certificate n. 0068/QCO-DM/031-2009 with expiration date 27.05.2024

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 Sergizzarea
MTIC INTERCERT Certification Body



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/004-2015

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 TROFARELLO (TO) - ITALIA

DISPOSITIVO/I:
DEVICE/S:

Elettrodi monouso multifunzione per defibrillazione
Disposable multifunction electrodes for defibrillation

MODELLO/I:
MODEL/S:

- ✓ DFBAD01STD
- ✓ DFBAD01PRC
- ✓ DFBPED01STD
- ✓ DFBPED01PRC

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. CE 01906 con scadenza 10.05.2023.
The validity of this certificate is linked to the validity of the OEM certificate n. CE 01906 with expiration date 10.05.2023

PRIMA EMISSIONE: 06/05/2015
FIRST ISSUE:

EMISSIONE CORRENTE: 01/02/2021
CURRENT ISSUE:

REVISIONE N.: 01
REVISION Nr.:

DATA SCADENZA: 27/05/2024
EXPIRING DATE:



Dipl.- Ing. Feridoon Sergizzarea
 MTIC INTERCERT Certification Body

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)

Attention:
Dott. Alessio Salvaggio

Date: 13.06.2024

Object: Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

Dear Dott. Salvaggio

This letter confirms that, TUV RHEINLAND ITALIA, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1936 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
IT - 10028 Trofarello (TO)

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Table below

The table identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive..

In the case of devices covered by certificates issued or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD certificate expiry.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)

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 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

Devices covered by this letter, and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive, and identified on the basis of the indications provided in the MDR application received:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Rescue SAM BASIC UDI 805414531DEF-RSAMCD Codici ref. Rescue SAM	Class III	Rescue SAM	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Annex II (exc 4) Issue date 25/05/2021 Expiry date 27/05/2024
Rescue SAM 4.0 BASIC UDI 805414531DEF-RSAM4.0RW Codici ref. Rescue SAM 4.0	Class III	Rescue SAM 4.0	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Annex II (exc 4) Issue date 25/05/2021 Expiry date 27/05/2024
Rescue SAM 4.0d	Class III	Rescue SAM 4.0d	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068)

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

BASIC UDI 805414531DEF-RSAM4.0RW Codici ref. Rescue SAM 4.0d			Annex II (exc 4) Issue date 25/05/2021 Expiry date 27/05/2024
Rescue LIFE BASIC UDI 805414531DEF-RLIFEPK Codici ref. Rescue LIFE	Class III	Rescue LIFE	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Annex II (exc 4) Issue date 25/05/2021 Expiry date 27/05/2024
Rescue LIFE 9 BASIC UDI 805414531DEF-RLIFE988 Codici ref. Rescue LIFE 9	Class III	Rescue LIFE 9	0068/QCO-DM/025-2015 (MTIC Intercert, 0068) Annex II (exc 4) Issue date 25/05/2021 Expiry date 27/05/2024
PG 807i BASIC UDI 805414531PUM-PG807IR6	Class IIb	PG 807i	0068/QCO-DM/017-2018 Annex II (exc 4)

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. PG 807i			Issue date 01/02/2021 Expiry date 27/05/2024
PG 907s BASIC UDI 805414531PUM- PG907SRZ Codici ref. PG 907s	Class IIb	PG 907s	0068/QCO-DM/017- 2018 Annex II (exc 4) Issue date 01/02/2021 Expiry date 27/05/2024
PG S30 BASIC UDI 805414531MON- PGSGA Codici ref. PG S30	Class IIb	PG S30	0068/QCO-DM/065- 2015 Annex II (exc 4) Issue date 01/02/2021 Expiry date 27/05/2024
PG S50 BASIC UDI 805414531MON- PGSGA Codici ref. PG S50	Class IIb	PG S50	0068/QCO-DM/065- 2015 Annex II (exc 4) Issue date 01/02/2021 Expiry date 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

PG S70 BASIC UDI 805414531MON-PGSGA Codici ref. PG S70	Class IIb	PG S70	0068/QCO-DM/065-2015 Annex II (exc 4) Issue date 01/02/2021 Expiry date 27/05/2024
Disposable multifunction electrodes for defibrillation BASIC UDI: 805414531ELE-DFB4P Codici REF: DFBPED01PRC	Class IIb	Disposable multifunction electrodes for defibrillation - DFBPED01PRC	0068/QCO-DM/004-2015 Annex II (exc 4) Issue date 01/02/2021 Expiry date 27/05/2024

TÜV RHEINLAND ITALIA (n.1936)

 Elena Re
 Project Manager

 Elena Re Firmato digitalmente da Elena Re

Annex: Certificates issued by MTIC ON 0068:

- 0068/QCO-DM/025-2015 expiry date 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/065-2015 expiry date 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/017-2018 expiry date 27.05.2024
- 0068/QCO-DM/004-2015 expiry date 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

**ATTESTATION D'ASSURANCE
MMA PRO PME**

MMA IARD Assurances Mutuelles / MMA IARD

certifie que l'entreprise SAS MATECIR

représentée par M. Jean Louis COULON

domiciliée 395 rue Albert Camus le Saint Joseph 2 bat H3 06700 saint laurent du var

a souscrit l'Assurance MMA PRO PME, contrat n°
143229943

depuis le 12/05/2016

activité(s) :

- Commerce de détail de matériel médical et orthopédique
- Location de matériel médical

Ce contrat garantit sa responsabilité civile professionnelle, aux clauses et conditions prévues par la législation en vigueur.

Cette attestation, valable pour la période du 01/01/2024 au 31/12/2024, est établie pour servir et valoir ce que de droit et n'implique qu'une présomption de garantie à la charge de l'assureur.

Fait le 05/01/2024 à Nice

L'Assureur,
par délégation, l'Agent Général

S.A.R.L. B.M.A.
Agent Général exclusif MMA
11/11 bis, bd Augusta Raynaud - 06100 NICE
Tél. 04 93 78 36 16
E-mail : bma@mima.fr
N° Oras 1005623 - www.oras.fr

AM56 - (17/2023)





ENTREPRISE

Agence n° : 06322

SARL BMA

Agent général exclusif MMA

N° ORIAS 10056825 www.orias.fr

11/11 BIS BD AUGUSTE RAYNAUD

06100 NICE

Tél 0493723615

agence.mma.fr/063205/

bma@mma.fr

ATTESTATION L'ASSURANCE MMA PRO-PME

SAS MATECIR
LE SAINT JOSEPH 2 BAT H3
395 RUE ALBERT CAMUS
06700 ST LAURENT DU VAR

MMA PRO-PME, l'assurance des entreprises

AM56 (1/2025)



L'assureur MMA IARD Assurances Mutuelles - MMA IARD SA

certifie que : SAS MATECIR

a souscrit le contrat d'assurance MMA PRO-PME n° 147941303

pour l'activité suivante :

Maintenance industrielle

A la date de délivrance de la présente attestation, ce contrat couvre, dans les conditions définies contractuellement, les conséquences pécuniaires résultant de la mise en jeu de sa responsabilité civile liée à ses activités professionnelles aux clauses et conditions du contrat auxquelles elles se réfèrent.

Cette attestation, valable pour la période du 01/04/2024 au 31/12/2024, est établie pour servir et valoir ce que de droit et n'implique qu'une présomption de garantie à la charge de l'assureur.

Fait le 06/02/2024
à NICE

L'Assureur,



PRM032VXXHP 2024/02/06 9:44:39



SARL BMA (S.BOCCHI G.LE RUYET)
Capital social 300 600 euros - RCS NICE 523495075 - Siège social 86 BOULEVARD DE CIMIEZ 06100 NICE

MMA IARD Assurances Mutuelles

Société d'assurance mutuelle à cotisations fixes

RCS Le Mans 775 652 126

Sièges sociaux : 160 rue Henri Champion - 72030 Le Mans Cedex 9 - Entreprises régies par le code des assurances.

MMA IARD

Société anonyme, au capital de 537 052 368 € entièrement versé

RCS Le Mans 440 048 862

MMA Vie Assurances Mutuelles

Société d'assurance mutuelle à cotisations fixes

RCS Le Mans 775 652 118

MMA VIE

Société anonyme, au capital de 144 386 938 € entièrement versé

RCS Le Mans 440 042 774

IDU REP Eco circulaire FR231780_03XLOT