

**DECLARATION OF CONFORMITY FOR ASSEMBLED GOODS/DICHIARAZIONE ASSEMBLATI Regulation/Regolamento
UE 2017/745**

*The declaration is released under the sole responsibility of the assembler
La dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva dell'assemblatore*

Assembler /Assemblatore:	Spencer Italia s.r.l. Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy
Unique registration number/ Numero di registrazione unico	IT-MF-000027507
System /Assemblato	JET COMPACT 300 D
Code/Codice:	SC75100
BASIC UDI-DI / UDI-DI di base	805771123SISTEMASPIRATOC3
LOT/Lotto – SN/ Matricola	Not available before the production/ Non disponibile prima della produzione
Quantity/Quantità	1
Classification / Classificazione	Regulation 2017/745 – Art. 22, comma 2/Regulation 2017/745 – Art. 22, comma 2

Spencer Italia s.r.l. declares that Compliance of the devices of the assembled mentioned above with applicable EU Directives/Regulations is stated in the specific Declaration of Conformity issued by the Manufacturer.

Spencer Italia s.r.l. dichiara che la conformità dei dispositivi che compongono l'assemblato sopra indicato a Direttive/Regolamenti UE applicabili è riportata nella specifica Dichiarazione di Conformità emessa dal Fabbrikante.

Ref./ Codice componente	Description/ Descrizione componente	Qty/ Q.tà
SC75000	JET COMPACT – SUCTION UNIT BODY NO POWER SUPPLY/JET COMPACT - CORPO ASPIRATORE	1
SC75001	DISPOSABLE JAR 300 ml FOR JET WITH PATIENT TUBE/JET - VASO MONOUSO 300 ml C/ TUBO ASPIRAZIONE	1

Spencer Italia srl certifies that/Spencer Italia srl attesta che:

- to have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions; di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver effettuato le sue attività secondo tali istruzioni;
- to have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together; di aver imballato il sistema o kit procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;
- the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack have been subjected to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation; l'attività di combinare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.

Sala Baganza (PR) - IT, 30/11/2022

Nome cognome: Antonio Ciardella Ruolo: Managing Director

SPENCER ITALIA S.r.l. a socio unico soggetta a
direzione e coordinamento da Protect Medical Holding GmbH
VIA PROVINCIALE, 12
43038 SALA BAGANZA (PR)
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222
P. IVA 01633870348

Antonio Ciardella
Firma

Person in whose name and on whose behalf this declaration of conformity has been signed/Persona a nome e per conto della quale è stata firmata la presente Dichiarazione UE :

Antonio Ciardella (Legale Rappresentante/ Legal Representative)

SPENCER ITALIA S.r.l. a socio unico soggetta a
direzione e coordinamento da Protect Medical Holding GmbH
VIA PROVINCIALE, 12
43038 SALA BAGANZA (PR)
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222
P. IVA 01633870348

Antonio Ciardella
Firma