

DECLARATION OF CONFORMITY FOR ASSEMBLED GOODS/DICHIARAZIONE ASSEMBLATI

Assembler/Assemblatore:

Spencer Italia s.r.l.

Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR)

System/Assemblato:

SPENCER 118 NXT KOMPAK PNEUMATIC LUNG VENTILATOR

SPENCER 118 NXT KOMPAK VENTILATORE POLM. PNEUMATICO

Code/Codice:

EV22118C

LOT/Lotto – SN/ Matricola

Quantity/Quantità

1

Classification /Classificazione:

Directive 93/42/EEC – Art. 12, comma 2/Dir. 93/42/CEE – Art. 12, comma 2

Spencer Italia s.r.l. declares that all components of the assembled mentioned above are conform to the **Essential Requirements of the reference Directive** and to the applicable regulation, as indicated below:

Spencer Italia s.r.l. dichiara che tutti gli elementi che compongono l'assemblato sopra indicato **sono conformi ai Requisiti Essenziali della Direttiva di riferimento e alle norme applicabili**, come riportato di seguito:

Ref./ Codice componente	Description/ Descrizione componente	Qty/ Q.tà	LOT - SN
	VEDERE PAG. 2		
	SEE PAG. 2		

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

- ☐ the compatibility between the components of the device has been checked as stated in the instructions given by the manufacturers/di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti
- ☐ the assembly operations necessary to test the air tightness have been carried out following the instructions of each component supplied by the manufacturer of each part/di aver svolto le operazioni di assemblaggio, necessarie per lo svolgimento dei test di tenuta, seguendo le istruzioni allegate ai singoli dispositivi dai rispettivi fabbricanti
- ☐ each component has been used in compliance with the instructions and within the limits of use set by each manufacturer/che i singoli dispositivi sono stati utilizzati conformemente alla destinazione d'uso ed entro i limiti di utilizzazione stabiliti dal fabbricante
- ☐ to have packed the system appropriately/di aver imballato il sistema in modo idoneo
- ☐ to have given the end user all information supplied by the manufacturer of each component/di aver fornito agli utilizzatori le informazioni allegate dai fabbricanti ai singoli dispositivi che compongono il sistema
- ☐ to have given the end user further information in such a way as to permit them to both use and install the system in such a way that there are no safety risks for those involved or risk of damage to any component of the system/di aver fornito tutte le informazioni aggiuntive necessarie per consentire all'utilizzatore un'installazione ed un uso sicuro del sistema stesso
- ☐ all activities have been subjected to internal controls and checks/che l'intera attività è soggetta ad adeguati metodi di verifica e di controllo interni.

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
VIA PROVINCIALE, 12
43038 SALA BAGANZA (PR)
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222

CODICE (REF.)	DESCRIZIONE (Description)
EV00106	PATIENT CIRCUIT VENTILATOR CIRCUITO PAZIENTE VENTILATORE
EV31118	SPENCER 118 NXT PNEUMATIC LUNG VENTILATOR VENTILATORE POLMONARE 118 NXT PNEUMATICO
EV30020	DRIVING OXYGEN HOSE CM. 100 TUBO CONNESSIONE OSSIGENO PER VENTILATORE CM. 100
RM30300	COLLIN - STAINLESS STEEL TONGUE FORCEPS (class I) COLLIN - TIRALINGUA IN ACCIAIO INOX (class I) (Spencer Fabbricante)
RM30700	MOUNDER - JAW SPREADER (class I) MOUNDER - APRIBOCCA ELICOIDALE (class I) (Spencer Fabbricante)
RM20405	B-LIFE SIZE 5 - SILICONE FACE MASKS (class IIa) B-LIFE - MASCHERA FACCIALE IN SILICONE MIS. 5 (class IIa) (Spencer Fabbricante)
RM20402	B-LIFE SIZE 2 - SILICONE FACE MASKS (Class IIa) B-LIFE - MASCHERA FACCIALE IN SILICONE MIS. 2 (Class IIa) (Spencer Fabbricante)
RM10303	GUEDEL - DISPOSABLE OROPH. AIRWAY 80 MM (class I) GUEDEL - CANNULA OROF. MONOUSO 80 mm (class I) (Spencer Fabbricante)
RM10307	GUEDEL AIRWAY SZ.5 ADULT NOT STERILE (class I) GUEDEL - CANNULA OROF. MONOUSO 100 mm (class I) (Spencer Fabbricante)
PR00307	PRESSURE REDUCER PISTON B3,5 - 140 l/min - SHORT (class IIb) RID.PRES.PIST.B3,5-140l/m-CORT-C/COPR.PORT.Ø7mmUNI (class IIb) (Spencer Distributor=)

Sala Baganza (PR), 2018-05-28

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
VIA PROVINCIALE, 12
43038 SALA BAGANZA (PR)
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222

Luigi C. Pizzi Spadoni
Legale rappresentante/Legal representative