

## 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 190 NXT ELECTRONIC LUNG VENTILATOR**  
**SPENCER 190 NXT VENTILATORE POLMONARE ELETTRONICO**

Code/Codice: EV01190/N

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 compliancy 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

<b>CODICE (REF.)</b>	<b>DESCRIZIONE (Description)</b>
EV00106	PATIENT CIRCUIT VENTILATOR CIRCUITO PAZIENTE VENTILATORE
EV03190/N	SPENCER 190 NXT LUNG VENTILATOR (class IIb) VENTILATORE POLMONARE 190 NXT ELETTRONICO (classe IIb)
EV20025	POWER CABLE FOR NXT ELECTRONIC VENTILATOR CAVO CONNESSIONE ELETTRICA 100cm PER VENT. NXT
EV30026	OXYGEN CONNECTION TUBE FOR VENTILATOR CM. 100 W/UNI OUTLET TUBO CONNESSIONE OSSIG X VENT. CM100 C/ATT.UNI-UNI
RM20804	SPENCER MASK BLACK POLYSULPH.SIZE 4 -FACE MASKS (class IIa) SPENCER MASK - MASCH.FACC.POLIS.AUTOC.NERA MIS.4 (classe IIa)

**Sala Baganza (PR), 2018/04/23**

**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