



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 18 03 33230 025

Manufacturer:**Spencer Italia s.r.l.**

Via Provinciale 12
43038 Sala Baganza (PR)
ITALY

Facility(ies):

Spencer Italia s.r.l.
Via Provinciale 12, 43038 Sala Baganza (PR), ITALY

Spencer Italia s.r.l.
Via Petitot 4, 43038 Sala Baganza (PR), ITALY

Spencer Italia srl
Via Lega dei Carrettieri 3, 43038 Sala Baganza (PR), ITALY

Spencer Italia s.r.l.
Via Provinciale 38, 43038 Sala Baganza (PR), ITALY

**Product
Category(ies):**

**Lung ventilators for emergency care,
rescue masks, medical gases
delivery systems for ambulance
installation, infusion bag warming system**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1068494

Valid from:

2018-07-07

Valid until:

2023-07-06

Date, 2018-04-26

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 18 03 33230 025

Fabbricante:**Spencer Italia s.r.l.**

Via Provinciale 12
43038 Sala Baganza (PR)
ITALIA

Stabilimento(i):

Spencer Italia s.r.l.
Via Provinciale 12, 43038 Sala Baganza (PR), ITALIA

Spencer Italia s.r.l.
Via Petitot, 4, 43038 Sala Baganza (PR), ITALIA

Spencer Italia s.r.l.
Via Lega dei Carrettieri 3, 43038 Sala Baganza (PR), ITALIA

Spencer Italia s.r.l.
Via Provinciale 38, 43038 Sala Baganza (PR), ITALIA

**Categoria(e)
di prodotti:**

**Ventilatori polmonari per emergenza
sanitaria, resuscitatori, sistemi per la distribuzione di
gas medicali per impianti per ambulanza, sistemi per
il riscaldamento di soluzioni per infusione**

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4).

Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1068494

Valido da:

2018-07-07

Valido fino al:

2023-07-06

**Data, 2018-04-26**

Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese è legalmente impegnativa.