

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 170 NXT KOMPAK ELECTRONIC LUNG VENTILATOR

SPENCER 170 NXT KOMPAK VENTILATORE POLM.ELETTRONICO

Code/Codice:

EV02170/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

CODICE (REF.)	DESCRIZIONE (Description)
EV00106	PATIENT CIRCUIT VENTILATOR CIRCUITO PAZIENTE VENTILATORE (Assemblato art. 12)
EV03170/N	SPENCER 170 NXT LUNG VENTILATOR (class IIb) VENTILATORE POLMONARE 170 NXT ELETTRONICO (classe IIb) (Spencer Fabbricante)
RM20405	B-LIFE SIZE 5 - SILICONE FACE MASKS (class IIa) B-LIFE - MASCHERA FACCIALE IN SILICONE MIS. 5 (class IIa) (Spencer Fabbricante)
RM30700	MOUNDER - JAW SPREADER (class I) MOUNDER - APRIBOCCA ELICOIDALE (class I) (Spencer Fabbricante)
RM30300	COLLIN - STAINLESS STEEL TONGUE FORCEPS (class I) COLLIN - TIRALINGUA IN ACCIAIO INOX (class I) (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