Articolo 22 Dichiarazione — No: REG-005440

Nome del prodotto:	Ambu® SPUR® II
Descrizione(e) del prodotto:	Rianimatore con tubo serbatoio/ Rianimatore con serbatoio Borsa/ Rianimatore con valvola a richiesta Connettore ingresso/ Rianimatore con sacca serbatoio senza porta M Maschera facciale inclusa
Scopo previsto:	Destinato alla rianimazione polmonare
Numero/i di riferimento	325002000, 325014000, 325029000, 325011000, 325025000, 325022000, 330002000, 330003000, 330004000, 330006000, 330009000, 330027000, 335103000, 335102000, 325023000, 330023000, 330032000, 330021000, 325021000, 335028000, 335027000, 335026000, 335003000, 335002000, 335025001, 330025000
UDI-DI di base	570748030101001005W
GMDN	35693 - Kit di rianimazione cardiopolmonare, monouso

Noi, il produttore, dichiariamo che:

I prodotti sopra elencati sono conformi ai requisiti dell'articolo 22 Procedura particolare per sistemi e confezioni di procedure del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici.

Ambu ha verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni del produttore e ha eseguito le operazioni in conformità a tali istruzioni, e

Ambu ha confezionato e fornito il System and Procedure Pack e ha fornito le relative informazioni agli utenti incorporando le relative istruzioni dei produttori, e

L'intera attività è sottoposta a metodi appropriati di monitoraggio interno, verifica e convalida.

A nome e per conto di Ambu A/S, Danimarca

Luogo
08-12-2022

Katrine Dalsgaard Ajbro
Responsabile dell'Operazione Affari Regolamentari

Rilasciato per la prima volta: 08-12-2022

Nome del prodotto: Rianimatore con sacca di raccolta senza porta M **Numero di riferimento**: 325021000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II SPUR II Borsa serbatoio senza porta M	325807000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, adulto M	000252961	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con sacca di raccolta senza porta M **Numero di riferimento**: 330021000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II SPUR II Borsa serbatoio senza porta M	330807000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252958	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con borsa serbatoio **Numero di riferimento**: 325002000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	325107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, adulto M	000252961	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con borsa serbatoio **Numero di riferimento**: 325014000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	325107000	Ambu A/S	IIa	1

Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, per bambini.	000252959	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, adulto M	000252961	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con borsa serbatoio

Numero di riferimento: 325029000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	325107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, adulto S	000252963	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, adulto M	000252961	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, Adulto L	000252962	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con sacca di riserva

Numero di riferimento: 325011000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	325107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso senza valvola di non ritorno, adulto M	000252064	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso senza valvola di non ritorno, Adulto L	000252066	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con sacca di riserva

Numero di riferimento: 325025000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	325110000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, adulto M	000252961	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con sacca di riserva

Numero di riferimento: 325022000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	325114000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, adulto M	000252961	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, Adulto L	000252962	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con sacca di riserva

Numero di riferimento: 330002000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	330107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, Neonate	000252957	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con borsa serbatoio

Numero di riferimento: 330003000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	330107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252958	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con borsa serbatoio

Numero di riferimento: 330004000

Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	330107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, per bambini.	000252959	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con sacca di riserva **Numero di riferimento**: 330006000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	335107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252958	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, per bambini.	000252959	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con borsa serbatoio **Numero di riferimento**: 330009000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	335107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso senza valvola di non ritorno, neonato	000252058	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso senza valvola di non ritorno, per bambini.	000252059	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con borsa serbatoio **Numero di riferimento**: 335103000
Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	335107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252958	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con borsa serbatoio

Numero di riferimento: 335102000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	335107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, Neonate	000252957	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con ingresso connettore valvola a richiesta

Numero di riferimento: 325023000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Ingresso del connettore della valvola a domanda SPUR II	325207000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, adulto M	000252961	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con ingresso connettore valvola a richiesta

Numero di riferimento: 330023000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Ingresso del connettore della valvola a domanda SPUR II	330207000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252958	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con ingresso connettore valvola a richiesta **Numero di riferimento**: 330032000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Ingresso del connettore della valvola a domanda SPUR II	330207000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, per bambini.	000252959	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con tubo serbatoio **Numero di riferimento**: 335028000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Tubo serbatoio SPUR II	335707000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252957	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con tubo serbatoio **Numero di riferimento**: 335027000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Tubo serbatoio SPUR II	335707000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252958	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con tubo serbatoio **Numero di riferimento**: 335026000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz

Ambu® SPUR® II Tubo serbatoio SPUR II	335707000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, Neonate	000252957	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252958	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con tubo serbatoio

Numero di riferimento: 335002000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Tubo serbatoio SPUR II	335507000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, Neonate	000252957	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con tubo serbatoio

Numero di riferimento: 335003000

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Tubo serbatoio SPUR II	335507000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252958	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con sacca di raccolta

Numero di riferimento: 335025001

Contenuto

Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Sacco serbatoio SPUR II con valvola PEEP e manometro	335407000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, Neonate	000252957	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252958	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con sacca di raccolta **Numero di riferimento**: 330025000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Sacco serbatoio SPUR II con valvola PEEP e manometro	330410000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, per bambini.	000252959	Ambu A/S	IIa	1

Nome del prodotto: Rianimatore con sacca di raccolta **Numero di riferimento**: 330027000				
Contenuto				
Nome/descrizione del prodotto	Numero di riferimento	Produttore legale	Dispositivo medico Classe	Pz
Ambu® SPUR® II Borsa serbatoio SPUR II	330107000	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, Neonate	000252957	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, neonato	000252958	Ambu A/S	IIa	1
Ambu® Maschera facciale monouso con valvola di non ritorno, per bambini.	000252959	Ambu A/S	IIa	1