

**DECLARATION OF CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**



Manufacturer/Fabbricante : Spencer Italia S.r.l.
Address/Indirizzo: Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (PR) – ITALIA
Product/Dispositivo: EV02118A SPENCER 118 KOMPAK VENT. POLM.PNEUMATICO PANN ING
SPENCER 118 KOMPAK PNEUMATIC VENTILATOR

**We hereby declare that the above mentioned products meet the provisions of
93/42/EEC Council Directive (MDD)**

**Si dichiara che i prodotti sopra menzionati sono conformi alla
Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" e successive modifiche
(Recepita con Decreto Legislativo n°46 del 24 febbraio 1997 e successive modifiche)**

Classification (according to Council Directive 93/42/CEE, Annex. IX)/

Classificazione (secondo Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX):

IIb

Application from the Annex II.3 (according to Council Directive 93/42/CEE)

Applicazione dell'Allegato II.3 (secondo Direttiva 93/42/CEE)

Notified Body/Organismo notificato: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH

Quality System Applied/Sistema Qualità applicato: ISO 9001:2008 - EN ISO 13485:2012

Valid from date/Valido dalla data: 20/11/2014

SPENCER ITALIA s.r.l.

Strada Cavi, 7

43044 COLLECCHIO (PR)

Tel. 0521/541111 - Fax 0521/541222

Luigi Cesare pizzi Spadoni

Representative Legal/

Rappresentante Legale

**The Declaration of conformity issued for the lot or production number is filed in the Device
Master Record and is available from our company files.**

**La dichiarazione di conformità emessa per lotto di produzione è archiviata nel Device Master Record ed è
disponibile negli archivi aziendali.**