

**DECLARATION OF CONFORMITY FOR ASSEMBLED GOODS/DICHIARAZIONE ASSEMBLATI Regulation/Regolamento  
UE 2017/745**

*The declaration is released under the sole responsibility of the assembler  
La dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva dell'assemblatore*

Assembler /Assemblatore: **Spencer Italia s.r.l.**  
Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy

Unique registration number/  
Numero di registrazione unico: IT-MF-000027507

System /Assemblato: PATIENT CIRCUIT VENTILATOR/  
CIRCUITO PAZIENTE VENTILATORE

Code/Codice: EV00106A

BASIC UDI–DI / UDI-DI di base: 805771123SISTEMACIRCPAZZP

LOT/Lotto – SN/ Matricola: Not available before the production/  
Non disponibile prima della produzione

Quantity/Quantità: 1

Classification / Classificazione: **Regulation 2017/745 – Art. 22, comma 2/Regulation 2017/745 – Art. 22, comma 2**

**Spencer Italia s.r.l.** declares that Compliance of the devices of the assembled mentioned above with applicable EU Directives/Regulations is stated in the specific Declaration of Conformity issued by the Manufacturer.

**Spencer Italia s.r.l.** dichiara che la conformità dei dispositivi che compongono l'assemblato sopra indicato a Direttive/Regolamenti UE applicabili è riportata nella specifica Dichiarazione di Conformità emessa dal Fabbricante.

Ref./ Codice componente	Description/ Descrizione componente	Qty/ Q.tà
EV50021	STRAIGHT CONNECTER 22M/15F NON STERILE FOR PATIENT/ RACCORDO DIRITTO 22M/15F NONSTERILE PER CIRC. PAZ	1
EV50020	PVC BREATHING-GAS HOSE/ TUBO COR.PVC Ø 22mm 120cm CON MANICOTTI IN PVC	1
EV50017	AUTOCLAVABLE NON-REBREATH. VALVE FOR VENT. 60cmH2O/ VALV. NON REBREAT AUTOCL.x VENTILATORE 60cmH2O	1
EV50110	DISPOSABLE STERILE REANIMATION FILTER/ FILTRO RIANIMAZIONE MONOUSO STERILE LATEX FREE	1

*Spencer Italia srl certifies that/Spencer Italia srl attesta che:*

- *to have verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and have carried out their activities in accordance with those instructions; di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver effettuato le sue attività secondo tali istruzioni;*
- *to have packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together; di aver imballato il sistema o kit procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;*
- *the activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack have been subjected to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation; l'attività di combinare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.*

Sala Baganza (PR) - IT, 30/11/2022

Nome cognome: Antonio Ciardella Ruolo: Managing Director

SPENCER ITALIA S.r.l. a socio unico soggetta a  
direzione e coordinamento da Protect Medical Holding GmbH  
VIA PROVINCIALE, 12  
43038 SALA BAGANZA (PR)  
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222  
P. IVA 01633870348

*Antonio Ciardella*  
Firma \_\_\_\_\_

*Person in whose name and on whose behalf this declaration of conformity has been signed /Persona a nome e per conto della quale è stata firmata la presente Dichiarazione UE :*

Antonio Ciardella (Legale Rappresentante/ Legal Representative)

SPENCER ITALIA S.r.l. a socio unico soggetta a  
direzione e coordinamento da Protect Medical Holding GmbH  
VIA PROVINCIALE, 12  
43038 SALA BAGANZA (PR)  
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222  
P. IVA 01633870348

*Antonio Ciardella*  
Firma \_\_\_\_\_