



Product Service

# CERTIFICATO CE

## Sistema completo di garanzia di qualità

(Allegato II, Paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

N° G1 10 07 33230 017

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

Via Cavi 7  
43044 Collecchio (PR)  
ITALIA

**Stabilimento(i):**

Spencer Italia s.r.l.  
Via Cavi 7, 43044 Collecchio (PR), ITALIA

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

**Categoria(e)  
di prodotti:**

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

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la produzione ed il controllo finale dei prodotti / delle categorie di prodotti interessati, in conformità all'allegato II, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alla classe III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato II.4. Vedere anche note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA 1950781S

**Valido fino al:** 2013-07-06

**Data:** 2010-07-29

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1



Product Service

# EC - CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 10 07 33230 017

**Manufacturer:** **Spencer Italia s.r.l.**  
Via Cavi 7  
43044 Collecchio (PR)  
ITALY

**Facility(ies):** Spencer Italia s.r.l.  
Via Cavi 7, 43044 Collecchio (PR), ITALY  
  
Spencer Italia s.r.l.  
Via Petitot, 4, 43038 Sala Baganza (PR), ITALY

**Product Category(ies):** **Lung ventilators for emergency care,  
rescue masks, suction pumps,  
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 products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** ITA 1950781S

**Valid until:** 2013-07-06

*H.-H.*

**Date,** 2010-07-29

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 1