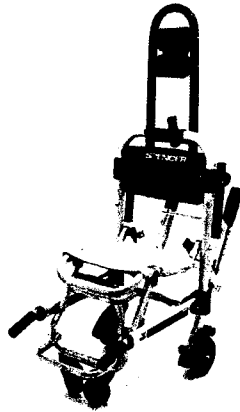


## Spencer 4BELL STAIR

Сгъваем стол за пренасяне на пациенти с 4 колела



Spencer 4BELL STAIR е стол за транспортиране и евакуация на пациентите от спасителното място до линейката или до друго устройство, предназначено за транспортиране на превозното средство.

### Специфични характеристики

Лесни за почистване PVC повърхности, устойчиви на дезинфектанти  
2 задни сгъваеми дръжки за да се спести място и да се улесни повдигането във всяка ситуация  
Телескопични предни дръжки за улесняване на манипулацията  
Системата за заключване на телескопичните дръжки може да бъде отключена чрез просто натискане  
Сгъваем за пестене на място  
Здрава и лека структура  
Сгъваема опора за крака за повече стабилност и комфорт на пациента  
Автопозициониращи се предни колела  
Мекна облегалка за гърба за по-добър комфорт на пациента  
Отделните спирачки на задните колела са лесни за работа  
Плъзгачи за транспортиране по стълби

### Технически данни

Дължина отворен с прибрани дръжки	750 ± 5 mm
Дължина отворен с отворени дръжки	1170 ± 5 mm
Ширина	510 ± 5 mm
Височина с прибрана опора за глава	910 ± 5 mm
Размери с отворени плъзгачи/опора за глава/дръжки	1240x1360x510 ± 5 mm
Размери в сгънато положение	930x510x270 ± 5 mm
Височина на седалката	480 mm
Размери на седалката	390x390 mm
Височина седалка до на облегалка за гръб	460 mm
Ширина облегалка за гръб	440 mm
Задни колела	ø150 mm
Предни колела	ø100 mm
Материали	Алуминий/стомана/PU/PVC
Тегло	14,5 kg
Товароносимост	180 kg

### Стандартно оборудване

Интегрирани колани

### Опционални принадлежности

10G сертифициран фиксатор 4BELL STAIR MAX

### Съответства на

UNI EN 1789 ако се ползва с предназначения фиксатор  
UNI EN 1865-4

Клас I медич. изделие съгласно Директива 93/42/CEE

ТРАНСПОРТЕН СТОЛ 4BELL STAIR  
ST10437B

CND Класификация

Регистрационен номер



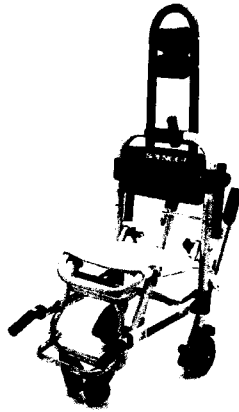
V9099

1501165

Rev.0 (27/10/2016)

Допълнителни издания ще са налични на <http://support.spencer.it>  
Spencer Italia S.r.l. Collecchio (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222  
[www.spencer.it](http://www.spencer.it)

**Spencer 4BELL STAIR**  
 Foldable patient transfer chair with 4 wheels



Spencer 4BELL STAIR is a chair for transport and evacuation of patients from the rescue place to the ambulance or to another device intended for transport on the vehicle..

**Specific features**

- Easy to clean PVC sheets, resistant to disinfectants
- 2 rear foldable handles to save space and to facilitate the lifting in every situation
- Telescopic front handles to facilitate the handling
- The telescopic handles locking system can be unlocked by a simple directional pressure
- Foldable to save space
- Strong and light frame
- Foldable footrest to increase stability and comfort of the patient
- Self-positioning front wheels
- Soft backrest to increase patient comfort
- Independent brakes on rear wheels are easy to operate
- Soft backrest to increase patient comfort
- Slides to allow transport on stairs

**Technical data**

Length opened w/handles closed	750 ± 5 mm
Length opened w/handles opened	1170 ± 5 mm
Width	510 ± 5 mm
Height with headrest closed	910 ± 5 mm
Dimensions with slides/headrest/handles opened	1240x1360x510 ± 5 mm
Dimensions folded	930x510x270 ± 5 mm
Seat height	480 mm
Seat dimensions	390x390 mm
Backrest height from the seat	460 mm
Backrest width	440 mm
Rear wheels	Ø150 mm
Front wheels	Ø100 mm
Materials	Al/Steel/PU/PVC
Weight	14,5 kg
Loading capacity	180 kg

**Standard equipment**

Integrated belts

**Optional accessories**

Fastener 4BELL STAIR MAX 10g certified

**Compliant with**

UNI EN 1789 if used with the dedicated fastener  
 UNI EN 1865-4

Class I Med.Device according to Dir. 93/42/CEE  
 TRANSPORT CHAIR 4BELL STAIR  
 ST10437B  
 CND Classification  
 Registration number



*[Handwritten signatures and initials]*



Превод от английски език

**Декларация за съответствие CE**

**Производител:** Spencer Italia Srl  
**Адрес:** Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza, Парма, Италия  
**Продукт:** ТРАНСПОРТЕН СТОЛ 4BELL STAIR  
**Код:** ST10437B

**Класификация (съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета, Приложение IX): 1**

**С настоящото декларираме, че горепосочените продукти отговарят на предписанията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета (Директива относно медицинските изделия)**

**Приложение на Прил. VII (съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета)**

**Приложена система за качество: ISO 9001-ISO 13485**

**В сила от: 23.04.2018 г.**

**Подпис и длъжност:**

Луиджи Чезаре Пици Спадони

Законен представител

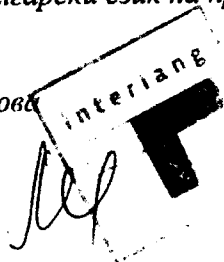
(подпис: не се чете)

Печат на Spencer Italia s.r.l. a socio unico, Via Provinciale, 12, 43038 Sala Baganza

**Декларацията за съответствие, издадена за горепосочения партиден или продуктов номер, е картотекирана в досието на изделието и се пази при документацията на дружеството.**

*Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.*

Преводач: Цветелина Лакова



Interlang Ltd. / „Интерланг“ ЕООД  
88, Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria  
T: (+359 2) 808 171; F: (+359 2) 854 84 64  
E: interlang@interlang.net;  
http://www.interlang.net



ISO 17100:2015 PrimeCert J-0021216 BG

ISO 9001:2015 PrimeCert J-0011216 BG

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

**Declaration of conformity** 

**Manufacturer:** Spencer Italia Srl  
**Address:** Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza Parma Italy  
**Product:** TRANSPORT CHAIR 4BELL STAIR  
**Code:** ST10437B

**Classification (according to Council Directive 93/42/EEC, Annex IX):** I

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

**Application from the Annex VII (according to Council Directive 93/42/CEE)**

**Quality System Applied: ISO 9001-ISO 13485**

**Valid from date** 04/23/2018

**Signature and Position:** \_\_\_\_\_

Luigi Cesare Pizzi Spadoni  
*Legal Representative*

SPENCER ITALIA SRL a socio unico  
VIA PROVINCIALE, 12  
43038 SALA BAGANZA (PR)  
Tel. 0521 541221 - Fax 0521 541222  
P. IVA 01633870348

**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.**





Превод от английски език

**Декларация за съответствие CE**

**Производител:** Spencer Italia Srl  
**Адрес:** Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza, Парма, Италия  
**Продукт:** ФИКСИРАЩА СИСТЕМА 4BELL STAIR MAX 10G PAT.

**Код:** ST10441B

**Класификация (съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета, Приложение IX): I**

**С настоящото декларираме, че горепосочените продукти отговарят на предписанията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета (Директива относно медицинските изделия)**

**Приложение на Прил. VII (съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета)**

**Приложена система за качество: ISO 9001-ISO 13485**

**В сила от:** 20.04.2018 г.

**Подпис и длъжност:**

Луиджи Чезаре Пици Спадони

Законен представител

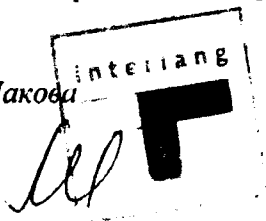
(подпис: не се чете)

Печат на Spencer Italia s.r.l. a socio unico, Via Provinciale, 12, 43038 Sala Baganza

Декларацията за съответствие, издадена за горепосочения партиден или продуктов номер, е картотекирана в досието на изделието и се пази при документацията на дружеството.

Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: Цветелина Лакова



ISO 17100:2015 PrimeCert J-0021216 BG

ISO 9001:2015 PrimeCert J-0011216 BG

Interlang Ltd. „Интерланг“ ЕООД  
88. Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria  
T: (+359 2) 808 171; F: (+359 2) 854 84 64  
E: interlang@interlang.net  
http://www.interlang.net

ВЪРНО С ОРИГИНАЛА

**Declaration of conformity**



**Manufacturer:** Spencer Italia Srl  
**Adress:** Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza Parma Italy  
**Product:** FASTENER 4BELL STAIR MAX 10G PAT.  
**Code:** ST10441B

**Classification (according to Council Directive 93/42/EEC, Annex IX):** I

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

**Application from the Annex VII (according to Council Directive 93/42/CEE)**

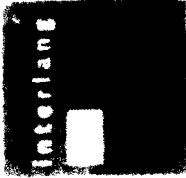
**Quality System Applied: ISO 9001-ISO 13485**

**Valid from date** 04/20/2018

**Signature an Position:** \_\_\_\_\_

**SPENCER ITALIA** SRL a socio unico  
VIA PROVINCIALE, 12  
43038 SALA BAGANZA (PR)  
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222  
P. IVA 01633870348  
Luigi Cesare Pizzi Spadoni  
*Legal Representative*

**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.**



Превод от английски език

На бланка на ECO Certification S.p.A.

**СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**  
със стандарт EN 1865-4:2012  
№ 714-207-10-16 от 31.10.2016 г.

**1. ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Наименование или марка: **SPENCER ITALIA S.r.l.**  
Пълен адрес: **Strada Cavi, 7 - 43041 COLLETTUCHIO (PR) - ИТАЛИЯ**

**2. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА**

Тип	<b>ТРАНСПОРТЕН СТОЛ</b>
Производител	<b>SPENCER ITALIA S.r.l.</b>
Модел	<b>4BELL stair</b>

**3. РЕФЕРЕНТНИ СТАНДАРТИ**

т. 4.1 - 4.11 от EN 1865-4:2012

**4. ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО**

Въз основа на доклад от изпитване № M1951096.S от 28.10.2016 г., в който са описани резултатите от проведени тестове и изпитвания, ECO S.p.A.

**ОЦЕНКА**

че горепосоченият транспортен стол 4BELL STAIR съответства на изискванията на т. 4.1 - 4.11 от стандарт EN 1865-4:2012.

Място и дата на издаване:  
Фаянца, 31.10.2016 г.

Печат:  
Кръгъл печат на  
ECO Certification S.p.A.

Отговорно лице:  
инж. Франческо Медичи  
(подпис: не се чете)

**ЗАБЕЛЕЖКИ:**

- Настоящата оценка се отнася само за горепосочения продукт, по отношение на изпитвания от EN 1865-4
- Настоящият сертификат е валиден при използване.
- Препоръчва се приложението да бъде инсталирано и използвано в съответствие с указанията на производителя и да бъде изпитано в експлоатация съгласно процедурите, законите и правилника в съответната държава
- Докладът от изпитването, споменат в настоящия документ, е наличен от ECO S.p.A. и е на разположение на компетентните власти
- Настоящият документ не е еквивалент на оценката на съответствието на горепосочения продукт извършена по местни стандарти или съответните директиви
- Всяка промяна на продукта трябва първо да бъде съобщена на ECO S.p.A. за да се осигури по-нататъшната съвместимост на настоящия сертификат.

Догод подписаната Цветелина Ликова удостоверявам верността на извършени от мен превод от английски на български език на приложението документи. Из съобразен с всички от 1 страницата.

Преводач: Цветелина Ликова

Interlang Ltd. / "Интерланг" ЕООД  
98 Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria  
phone: (359 2) 808 171; fax: (359 2) 854 84 64  
e-mail: interlang@interlang.net;  
http://www.interlang.net



n° BG17316Q

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**

**CERTIFICATE OF COMPLIANCE**  
**(ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ)**  
 with the standard EN 1865-4:2012  
 (alla norma UNI EN 1865-4:2012)  
**N. 714-207-10-16 on 31/10/2016**

**1. MANUFACTURER (FABBRICANTE)**

Name or trade mark (Nome): **SPENCER ITALIA S.r.l.**  
 Full address (Indirizzo): **Strada Cavi, 7 – 43044 COLLECCHIO (PR) - ITALY**

**2. PRODUCT DESCRIPTION (DESCRIZIONE DEL PRODOTTO)**

Type (Tipo)	<b>TRANSPORT CHAIR</b>
Manufacturer (Fabbricante)	<b>SPENCER ITALIA S.r.l.</b>
Model (Modello)	<b>4BELL stair</b>

**3. REFERENCE STANDARDS (NORME DI RIFERIMENTO)**

points 4.1-4.11 of EN 1865-4:2012 (UNI EN 1865-4:2012)

**4. EVALUATION OF COMPLIANCE (VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ)**

Based on the Test Report n. M1951096.5 on 28/10/2016, which details the results of the tests carried out, ECO S.p.A.  
 (Sulla base del Test Report n. M1951096.5 on 28/10/2016, che dettaglia l'esito delle prove condotte, ECO S.p.A.)

**ASSESES (attesta)**

that above mentioned transport chair "4BELL STAIR", complies with the requirements 4.1–4.11 of the standard EN 1865-4:2012.  
 (che la sedia portantina "4BELL STAIR", è conforme ai requisiti 4.1-4.11 della norma UNI EN 1865-4:2012)

Place and date of issue  
 Faenza, 31.10.2016



The Automotive Responsible  
**Francesco MEDICI**

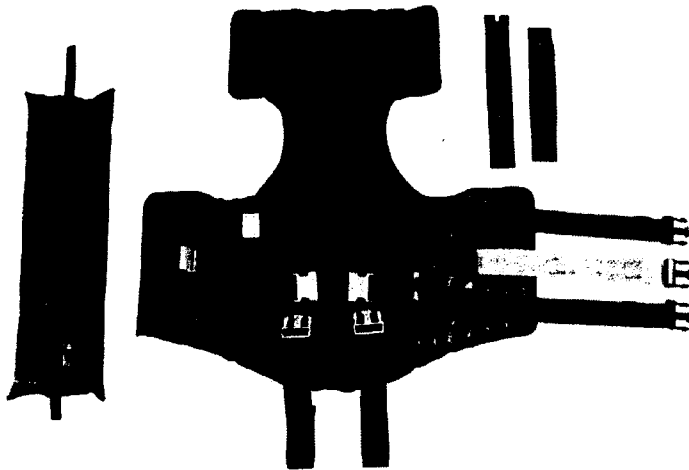
**REMARKS:**

- This assessment only refers to the above identified product subjected to ECO S.p.A. for tests.
- This certificate is issued on voluntary request.
- The product shall be installed and used in compliance with the manufacturer instructions and shall be put in service according to the procedures, laws and rules in force in the Country of use.
- The Test Report mentioned in this document is kept by ECO S.p.A. and is at disposal of the competent authorities.
- This document does not involve conformity with the applicable Directives.
- Any modification to the product shall be first submitted to ECO S.p.A. for its approval.



## SED

Изтегляне/гръбначна имобилизация



Spencer изделието за изтегляне е предназначено за изтегляне и гръбначна имобилизация при спасителни ситуации, особено подходящ за употреба в ограничени пространства.

**Специфични характеристики**

Цветно кодирана система от колани, която прави приложението по-интуитивно и бързо  
PVC покритие за лесно хигиенизиране  
Разделянето на твърдите елементи позволява висока вертикална твърдост и хоризонтална гъвкавост.  
Оборудван с възглавница за областта на тила

**Стандартно оборудване**

Транспортна чанта

<sup>(1)</sup> в съответствие с куките

**Технически данни**

Дължина	830 mm
Ширина	900 mm
Максимална дебелина <sup>(1)</sup>	25 mm
Размери, сгънат в чанта	850x250x120 mm
Дължина на коланите	74 ± 2 cm
Материали	PVC, нилон
Тегло без чанта	2,60 kg
Тегло с чанта	2,85 kg
Товароносимост	230 kg

Клас I медич. изделие съгласно Директива 93/42/CEE

SED - SPENCER ИЗДЕЛИЕ ЗА  
ИЗТЕГЛЯНЕ С ЧАНТА



SR00111B

CND Класификация

V0804

Регистрационен номер

102330

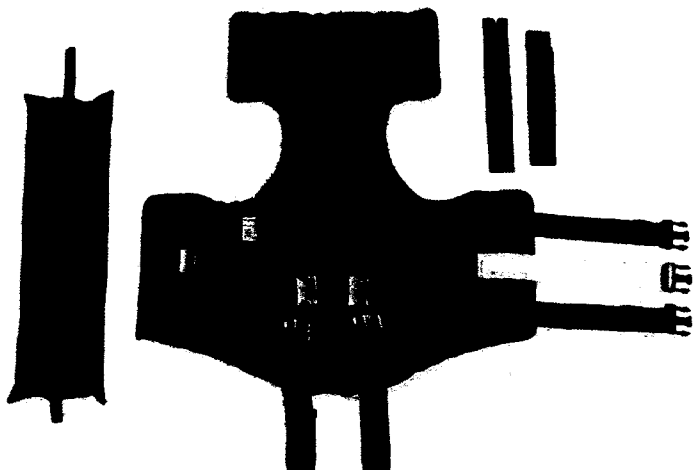
NATO стоков номер 6515-15-149-8710

Rev.6 (18/07/2017)

допълнителни издания ще са налични на <http://support.spencer.it>  
Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222  
[www.spencer.it](http://www.spencer.it)

**SED**

**Extrication/spine immobilization**



Spencer Extrication Device is intended for extrication and spinal immobilization in rescue situations, particularly suitable for use in confined spaces.

**Specific Characteristics**

- Color coded belt system to make the application more intuitive and rapid
- PVC coating for an easy sanitation
- The separation of the rigid elements, allows high vertical rigidity and horizontal flexibility.
- Equipped with cushion for the nuchal area

**Technical Data**

Length	830 mm
Width	900 mm
Maximum thickness <sup>(1)</sup>	25 mm
Dimensions wrapped with bag	850x250x120 mm
Belts length	74 ± 2 cm
Materials	PVC, Nylon
Weight without bag	2,60 kg
Weight with bag	2,85 kg
Loading capacity	230 kg

**Standard Equipment**

Transport bag

<sup>(1)</sup> in correspondence of the hooks

SED - SPENCER EXTRICATION  
DEVICE WITH BAG

SR00111B

CND Classification

Registration number



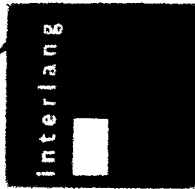
V0804

102330

NATO stock n° 6515-15-149-8710

Rev.6 (18/07/2017)

UNCHECKED COPY – further revisions will be available on <http://www.spencer.it>  
Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222  
[www.spencer.it](http://www.spencer.it)



Превод от английски език

**Декларация за съответствие CE**

**Производител:** Spencer Italia Srl  
**Адрес:** Strada Cavi 7 – 43044 Collecchio, Парма – ИТАЛИЯ  
**Продукт:** SED SPENCER ИЗДЕЛИЕ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ  
**Код:** SR00111B

**Класификация (съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета, Приложение IX): 1**

**С настоящото декларираме, че горепосочените продукти отговарят на предписанията на Директива 93/42/ЕИО на Съвета (Директива относно медицинските изделия)**

**Приложение на Прил. VII (съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета)**

**Приложена система за качество: ISO 9001-ISO 13485**

**В сила от:** 11.11.2014 г.

**Подпис и длъжност:**

Луиджи Чезаре Пици Спадони

Законен представител

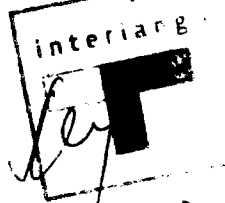
(подпис: не се чете)

Печат на SPENCER ITALIA s.r.l., Strada Cavi 7, 43044 Collecchio, Парма

Декларацията за съответствие, издадена за горепосочения партиден или продуктов номер, е картотекирана в досието на изделието и се пази при документацията на дружеството.

Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложния документ. Преводът се състои от 1 страница.

Преводач: Цветелина Лакова



Interlang Ltd. / „Интерланг“ ЕООД  
88, Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria  
T: (+359 2) 808 171; F: (+359 2) 854 84 64  
E: interlang@interlang.net;  
http://www.interlang.net



ISO 17100:2015 PrimeCert J-0021216 BG

ISO 9001:2015 PrimeCert J-0011216 BG

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

**Declaration of compliancy** **CE**

**Manufacturer:** Spencer Italia Srl  
**Adress:** Strada Cavi 7 -43044 Collecchio Parma - ITALY  
**Product:** SED SPENCER EXTRICATION DEVICE  
**Code:** SR00111B

**Classification (according to Council Directive 93/42/EEC, Annex IX):** I

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

**Application from the Annex VII (according to Council Directive 93/42/CEE)**

**Quality System Applied: ISO 9001-ISO 13485**

**Valid from date** 11/11/2014

**SPENCER ITALIA S.r.l**

Strada Cavi. 7

43044 COLLECCHIO (PR)

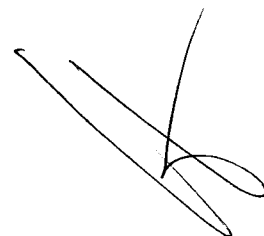
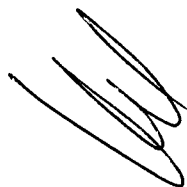
Tel. 0521.541111 - Fax 0521.541227

**Signature an Position:** \_\_\_\_\_

Luigi Cesare Pizzi Spadoni

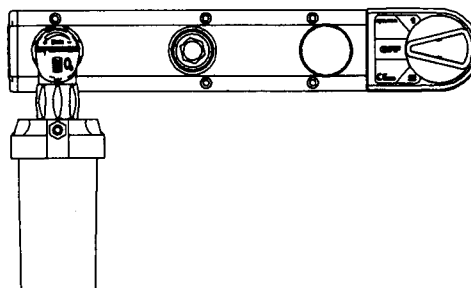
*Legal Representative*

**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.**



**REK-OX**

Oxygen distribution line



System for wall mounting, with two medical oxygen output units, to be installed inside a medical vehicle on dedicated surfaces.

**Specific features**

- Simple and safe use guaranteed by the adoption of gas-specific connections
- Smooth surfaces for an easy cleaning
- Equipped with 2 oxygen cylinders , each with a capacity of 10liters complete of pressure reducers
- Integrated manometer for easy visualization of the operating pressure
- Manual oxygen tank exchanger with OFF position allows a practical management of the oxygen tanks
- 2 DIN oxygen sockets
- Flowmeter with humidifier with indication of minimum and maximum level

**Technical data**

Cylinders capacity	10 l
Cylinders max. pressure	200 bar
O <sub>2</sub> Volume at 200bar	2000 l
Pressure reducer output pressure	3,5-4 bar
Pressure reducer output flow	140 l/min
Connection standard	DIN
Flowmeter adjustments	0 – 0,5 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 –
Humidifier max volume	8 – 10 – 12 – 15 l/min
	130 ml

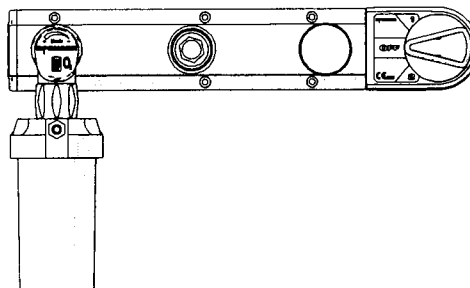
**Reference standards**

- DIN 13260-2
- ISO 9170-1:2009

Ass. Med. Dev. According to Dir. 93/42/CEE  
 MEDICAL GAS DISTRIB. LINE DIN 2  
 SOCKETS+EXCHANGER+MANOMET  
 ER  
 99 PZ

## REK-OX

Кислородна дистрибутивна линия



Система за монтаж на стена с два медицински извода за кислород, предназначени за монтиране на медицински автомобили на специални за целта повърхности.

**Специфични характеристики**

Опростено и безопасно използване, гарантирано от заимстването на специфични газови връзки  
Гладка повърхност за лесно почистване  
Оборудван с 2 кислородни бутилки, всяка с вместимост от 10 литра, комплектувани с редуцир вентили  
Интегриран манометър за лесно визуализиране на работното налягане  
Мапуален превключвател на кислородните бутилки с позиция Изкл. позволява практично управление на бутилките  
2 DIN извода за кислород  
Ротаметър с овлажнител с индикация за минимално и максимално ниво

**Референтни стандарти**

DIN 13260-2  
ISO 9170-1:2009

**Технически данни**

Вместимост на бутилките	10 литра
Макс. налягане на бутилките	200 bar
Вместимост на O <sub>2</sub> при 200bar	2000 литра
Изходно налягане на редуцир вентилите	3,5-4 bar
Изходен поток на редуцирите	140 л/мин
Стандарт на връзките	DIN
	0 – 0,5 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5
Настройки на ротаметъра	– 6 –
	8 – 10 – 12 – 15 л/мин
Макс. обем на овлажнителя	130 мл

Разновидни медиц. изделия съгласно Дир. 93/42/CEE  
МЕДИЦИНСКА ГАЗОВА ДИСТР. ЛИНИЯ 2 DIN ИЗВОДА  
+ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ+МАНОМЕТЪР ✓

99 PZ

Rev.0 (21/03/2018)

допълнителни издания ще са налични на <http://support.spencer.it>

Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222

spencer.it



*Превод от английски език*

На бланка на Spencer Italia s.r.l.

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Производител: **Spencer Italia s.r.l.**  
**Via Provinciale, 12**  
**43038 Sala Baganza (Parma) – Италия**

Изделие: **СИСТЕМА ЗА ДОСТАВКА НА КИСЛОРОД**

Код: **Все още не е наличен**

Партиден или рег. №: **Не е наличен преди производството**

Количество: **1**

Класификация: **Директива 93/42/ЕИО – чл. 12, т. 2**

Spencer Italia s.r.l. декларира, че всички компоненти на горепосоченото съставно изделие отговарят на основните изисквания на съответната директива и на приложимите разпоредби, както е указано по-долу:

Код	Описание	Класификация на риска	Количество	Партиден или рег. №
Все още не е наличен	РАЗПРЕДЕЛИТЕЛНА ЛИНИЯ С 2 ВХОДА + МАНОМЕТЪР И СМЕНЯЕМ РЕЗЕРВОАР <i>Клас IIb – Spencer Italia s.r.l. (производител)</i>	ISO 9170-1:2009 EN 1789:2007+A2:2014 DIN 13260-2	1	<i>Не е наличен преди производството</i>
FL10310C	КОМПАКТЕН ДЕБИТОМЕР С ОВЛАЖНИТЕЛ <i>Клас IIa – Spencer Italia s.r.l. (производител)</i>	UNI EN 15002:2015 DIN 13260-2	1	<i>Не е наличен преди производството</i>
PR00349	РЕДУКТОР НА НАЛЯГАНЕ, СТАНДАРТ DIN <i>Клас IIb – Spencer Italia s.r.l. (производител)</i>	ISO 10524-1:2006	1	<i>Не е наличен преди производството</i>

Дружеството Spencer Italia s.r.l. удостоверява, че:

- съответствието между компонентите на изделието беше проверено, както е посочено в указанията, предоставени от производителите
- действията, необходими за тестването на херметичността, бяха извършени съгласно указанията за всеки компонент, предоставени от производителя на всяка част
- всеки компонент беше използван в съответствие с указанията и в рамките, поставени от всеки производител
- е опаковало системата правилно
- е дало на крайния потребител цялата информация, предоставена от производителя на всеки компонент

Interlang Ltd. / „Интерланг“ ЕООД  
88. Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria  
T: (+359 2) 808 171; F: (+359 2) 854 84 64  
E: [interlang@interlang.net](mailto:interlang@interlang.net);  
<http://www.interlang.net>



ISO 17100:2015 PrimeCert J-0021216 BG

ISO 9001:2015 PrimeCert J-0011216 BG

- е дало на крайния потребител допълнителна информация, така че и двамата да използват и инсталират системата по такъв начин, че да не възникват рискове за безопасността на засегнатите лица или риск от повреда на който и да било от компонентите на системата
- всички дейности са обект на вътрешен контрол и проверки

С настоящото декларираме, че продуктът, съдържащ се в изделието OX10117 (КИСЛОРОДЕН РЕЗЕРВОАР, 10 ЛИТРА, СТАНДАРТ DIN) се разпространява от Spencer Italia s.r.l. и отговаря на предписанията на Директива 84/525/ЕИО.

**Sala Baganza (PR), 31.07.2018 г.**

*(подпис: не се чете)*

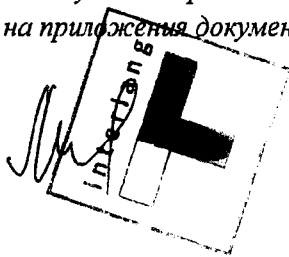
Луиджи Чезаре Пици Спадони

Законен представител

Печат на Spencer Italia s.r.l., Strada Cavi 7, 43044 Collecchio, Parma

Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложеня документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач: Цветелина Лакова



Handwritten signatures and a rectangular stamp at the bottom right of the page. The stamp contains the text "ВЕРНО С ОРИГИНАЛА" (True with original).



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / Declaration of conformity**

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

Assemblato: **OXYGEN DELIVERY SYSTEM**  
 (System)

Codice (Code): **Not yet available**

Lotto o Matricola assemblato (LOT/SN) **Non disponibile fino alla produzione/ Not available before the production**

Quantità (quantity) **1**

Classificazione: **Direttiva 93/42/CEE - Articolo 12, comma 2 (Directive 93/42/EEC – Article 12, comma 2)**  
 (Classification)

**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:**

**(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:**

Codice componente (Ref.)	Descrizione componente (Description)	Reference standards	Qt à (Qty)	LOT - SN
Not yet available	DISTRIBUTION LINE 2 SOCKETS + MANOMETER AND TANK EXCHANGE/ Class IIb – Spencer Italia S.r.l. Manufacturer	ISO 9170-1:2009 EN 1789:2007+A2:2014 DIN 13260-2	1	Not available before the production
FL10310C	COMPACT FLOWMETER WITH HUMIDIFIER Class IIa – Spencer Italia S.r.l. Manufacturer	UNI EN 15002:2015 DIN 13260-2	1	Not available before the production
PRO0349	PRESSURE REDUCER STANDARD DIN Class IIb – Spencer Italia S.r.l. Manufacturer	ISO 10524-1:2006	1	Not available before the production

Spencer Italia srl attesta/(Spencer Italia srl certifies that):

- di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti (the compatibility between the components of the device has been checked as stated in the instructions given by the manufacturers)
- 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 (that 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)
- che i singoli dispositivi sono stati utilizzati conformemente alla destinazione d'uso ed entro i limiti di utilizzazione stabiliti dal fabbricante (each component has been used in compliance with the instructions and within the limits of use set by each manufacturer).
- di aver imballato il sistema in modo idoneo (to have packed the system appropriately)
- di aver fornito agli utilizzatori le informazioni allegate dai fabbricanti ai singoli dispositivi che compongono il sistema (to have given the end user all information supplied by the manufacturer of each component)
- di aver fornito tutte le informazioni aggiuntive necessarie per consentire all'utilizzatore un'installazione ed un uso sicuro del sistema stesso (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)
- che l'intera attività è soggetta ad adeguati metodi di verifica e di controllo interni/(all activities have been subjected to internal controls and checks.)

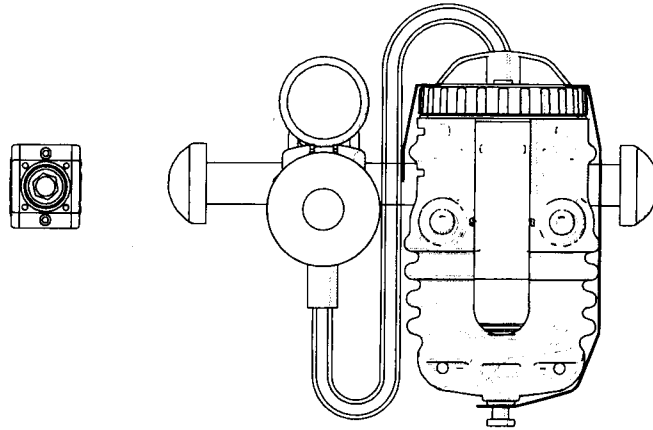
We hereby declare that the following product, contained inside the device OX10117 (OXYGEN TANK 10LITERS STANDARD DIN) is distributed by Spencer Italia s.r.l. and meet the provisions of 84/525/EEC Directive

Sala Baganza (PR), 2018/07/31

**SPENCER ITALIA SRL** socio unico  
**VIA PROVINCIALE, 12**  
**43038 SALA BAGANZA (PR)**  
**Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222**  
**P. IVA 01633870348**

**Luigi Cesare Pizzi Spadoni**  
 Legal Representative

## Вакуум система с релса



Вакуум система, снабдена с извод за аспирация, вакуум регулатор и канистер закрепен на релсова шина.

### Специфични характеристики

Система, задвижвана от електрическа вакуумна помпа, която се инсталира лесно и осигурява отлични резултати DIN извод за осигуряване на специфична и сигурна връзка (с визуална маркировка)  
Вакуум регулатор с голям бутон за улесняване на регулирането и градуирана скала, позволяваща лесно четене  
Бърз превключвател за отваряне или отваряне на вакуум потока  
Автоклавируем канистер с интегрирана защита от преливане и защитен кожух

### Технически данни

Вакуум помпа	
Размери	210x170x130 ± 5 mm
Макс. поток	53 л/мин
Макс. вакуум	720 mbar (72kPa)
Ниво на шум	97 dbA
Мощност	65W
Макс. ток	9,5 A
Напрежение	12V
Вакуум регулатор	
Регулиране	От 0 до 950 mbar <sup>(/10 mmHg)</sup>
Скала на манометъра	0/ -1000 mbar
Канистер	
Вместимост	1 литър
Релса	
Дължина	36 ± 0,5 cm или повече, ако се изисква



### В съответствие с

DIN 13260-2  
UNI EN ISO 10079-3:2014

Разновидни медич. изделия съгласно Дир. 93/42/CEE  
ВАКУУМ СИСТЕМА DIN С РЕЛСА  
И ВАКУУМ ПОМПА  
99 PZ

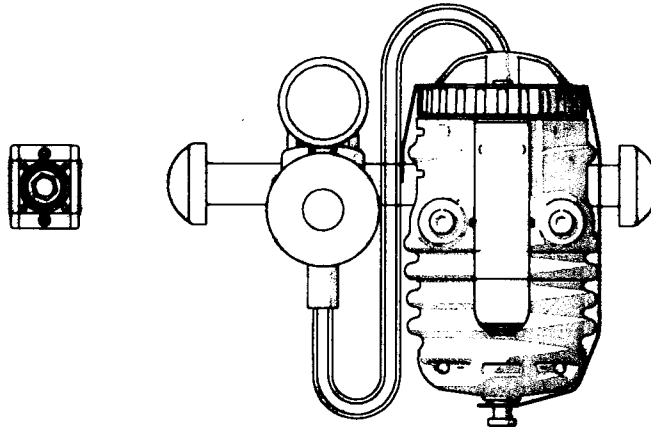
Rev.0 (21/03/2018)

допълнителни издания ще са налични на <http://support.spencer.it>

Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222

[spencer.it](http://spencer.it)

## Vacuum system with rail



Vacuum system supplied with suction socket, vacuum regulator and canister fastened on a rail bar.

### Specific features

- System powered by an electrical vacuum pump easy to install and providing great performances
- DIN socket to ensure gas specific and safe connection (visual marking to be added)
- Vacuum regulator with large knob to facilitate its adjustment and graduated scale to allow easy reading.
- Quick switch to open or close the vacuum flow
- Autoclavable canister with integrated overflow protection and protective shell

### Technical data

Vacuum pump	
Dimensions	210x170x130 ± 5 mm
Max flow	53 l/min
Max vacuum	720 mbar (72kPa)
Noise level	97 dbA
Power	65W
Max Absorption	9,5 A
Voltage	12V
Vacuum regulator	
Adjustments	From 0 to 950 mbar <sup>(710 mmHg)</sup>
Vacuometer scale	0/ -1000 mbar
Canister	
Capacity	1 l
Rail	
Length	36 ± 0,5 cm or more if required

### Compliant with

DIN 13260-2  
UNI EN ISO 10079-3:2014

### ASG Med. Dev. 21/03/2018 COND. 99/A2/EE

VACUUM SYSTEM DIN WITH RAIL  
AND VACUUM PUMP  
99 PZ

Rev.0 (21/03/2018)

further revisions will be available on <http://support.spencer.it>

Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222

[spencer.it](http://spencer.it)



Превод от английски език

На бланка на Spencer Italia s.r.l.

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Производител: **Spencer Italia s.r.l.**  
**Via Provinciale, 12**  
**43038 Sala Baganza (Parma) – Италия**

Изделие: **СИСТЕМА ЗА ДОСТАВКА НА ВАКУУМ**

Код: **Все още не е наличен**

Партиден или рег. №: **Не е наличен преди производството**

Количество: **1**

Класификация: **Директива 93/42/ЕИО – чл. 12, т. 2**

**Spencer Italia s.r.l.** декларира, че всички компоненти на горепосоченото съставно изделие отговарят на основните изисквания на съответната директива и на приложимите разпоредби, както е указано по-долу:

Код	Описание	Класификация на риска	Количество	Партиден или рег. №
Все още не е наличен	ВАКУУМЕН МОДУЛ DIN <i>Клас IIb – Spencer Italia s.r.l. (производител)</i>	ISO 9170-1:2009 EN 1789:2007+A2:2014 DIN 13260-2	1	<i>Не е наличен преди производството</i>
OX05025	DIN ДАТЧИК <i>Клас IIb – Spencer Italia s.r.l. (производител)</i>	ISO 9170-1:2009 DIN 13260-2	1	<i>Не е наличен преди производството</i>
OX07012	ОХХ12 – ВАКУУМЕН РЕГУЛАТОР <i>Клас IIb – Spencer Italia s.r.l. (дистрибутор)</i>	UNI EN ISO 10079-3:2014	1	<i>Не е наличен преди производството</i>
OX07813	G-RAIL 10 G РЕЛСА <i>Клас I – Spencer Italia s.r.l. (производител)</i>	EN 1789:2007+A2:2014	1	<i>Не е наличен преди производството</i>
SC70085	SCX 85 – СЪД, ПОДХОДЯЩ ЗА ПОЧИСТВАНЕ В АВТОКЛАВ, 1 L <i>Клас I – Spencer Italia s.r.l. (производител)</i>	/	1	<i>Не е наличен преди производството</i>

Дружеството Spencer Italia s.r.l. удостоверява, че:

- съответствието между компонентите на изделието беше проверено, както е посочено в указанията, предоставени от производителите
- действията, необходими за тестването на херметичността, бяха извършени съгласно указанията за всеки компонент, предоставени от производителя на всяка част
- всеки компонент беше използван в съответствие с указанията и в рамките, поставени от всеки производител

Interlang Ltd. / „Интерланг“ ЕООД  
88. Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria  
T: (+359 2) 808 171; F: (+359 2) 854 84 64  
E: interlang@interlang.net;  
http://www.interlang.net



ISO 17100:2015 PrimeCert J-0021216 BG  
ISO 9001:2015 PrimeCert J-0011216 BG

ВАРНО С ОРИГИНАЛА

- е опаковало системата правилно
- е дало на крайния потребител цялата информация, предоставена от производителя на всеки компонент
- е дало на крайния потребител допълнителна информация, така че и двамата да използват и инсталират системата по такъв начин, че да не възникват рискове за безопасността на засегнатите лица или риск от повреда на който и да било от компонентите на системата
- всички дейности са обект на вътрешен контрол и проверки

С настоящото декларираме, че продуктът, съдържащ се в изделието OX02001 (ВАКУУМНА ПОМПА) се разпространява от Spencer Italia s.r.l. и отговаря на предписанията на Директива 2006/42/ЕО.

**Sala Baganza (PR), 31.07.2018 г.**

*(подпис: не се четат)*

Луиджи Чезаре Пици Спадони

Законен представител

Печат на Spencer Italia s.r.l., Strada Cavi 7, 43044 Collecchio, Parma

Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложния документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач: Цветелина Лакова



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Handwritten signatures and a stamp.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / Declaration of conformity**

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

Assemblato: **VACUUM DELIVERY SYSTEM**  
 (System)

Codice (Code): **Not yet available**

Lotto o Matricola assemblato (LOT/SN) **Non disponibile fino alla produzione/ Not available before the production**

Quantità (quantity) **1**

Classificazione: **Direttiva 93/42/CEE - Articolo 12, comma 2 (Directive 93/42/EEC – Article 12, comma 2)**  
 (Classification)

**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:**

**(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:**

Codice componente (Ref.)	Descrizione componente (Description)	Reference standards	Qt à (Qty)	LOT - SN
Not yet available	VACUUM MODULE DIN Class Iib – Spencer Italia S.r.l. Manufacturer	ISO 9170-1:2009 EN 1789:2007+A2:2014 DIN 13260-2	1	Not available before the production
OX05025	DIN PROBE Class Iib – Spencer Italia S.r.l. Manufacturer	ISO 9170-1:2009 DIN 13260-2	1	Not available before the production
OX07012	OXX12 – VACUUM REGULATOR Class Iib – Spencer Italia S.r.l. Distributor	UNI EN ISO 10079-3:2014	1	Not available before the production
OX07813	G-RAIL 10G RAIL Class I – Spencer Italia S.r.l. Manufacturer	EN 1789:2007+A2:2014	1	Not available before the production
SC70085	SCX 85 - AUTOCLAVABLE VASE 1L Class I – Spencer Italia S.r.l. Manufacturer	/	1	Not available before the production

Spencer Italia srl attesta/(Spencer Italia srl certifies that):

- di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti (the compatibility between the components of the device has been checked as stated in the instructions given by the manufacturers)
- 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 (that 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)
- che i singoli dispositivi sono stati utilizzati conformemente alla destinazione d'uso ed entro i limiti di utilizzazione stabiliti dal fabbricante (each component has been used in compliance with the instructions and within the limits of use set by each manufacturer).
- di aver imballato il sistema in modo idoneo (to have packed the system appropriately)
- di aver fornito agli utilizzatori le informazioni allegate dai fabbricanti ai singoli dispositivi che compongono il sistema (to have given the end user all information supplied by the manufacturer of each component)
- di aver fornito tutte le informazioni aggiuntive necessarie per consentire all'utilizzatore un'installazione ed un uso sicuro del sistema stesso (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)
- che l'intera attività è soggetta ad adeguati metodi di verifica e di controllo interni/(all activities have been subjected to internal controls and checks.)

We hereby declare that the following product, contained inside the device OX02001 (VACUUM PUMP) is distributed by Spencer Italia s.r.l. and meet the provisions of 2006/42/CE Directive

**SPENCER ITALIA SRL** socio unico  
 VIA PROVINCIALE, 12  
 43038 SALA BAGANZA (PR)  
 Tel. 0521 541111 - 0521 541222  
 P. IVA 04710000438

Sala Baganza (PR), 2018/07/31

**AMBUJET P 1000 R 10G**

Преносимо аспирационно устройство  
с 10G стенно фиксиране и автоматично презареждане



Аспирационно устройство, спестяващо място, за използване за отстраняване на течности от дихателните пътища или дихателната система. Устройството създава отрицателно налягане, което изтегля течности през тръби за еднократна употреба, които са свързани към контейнера за събиране. Основата изпълнява двойната функция на станция за зареждане и фиксиране съгласно стандарт EN 1789.

**Специфични характеристики**

Ниско тегло и малък по размер  
Лесно видимо ниво на вакуума, благодарение на LED индикатори  
ISO класификация висок вакуум / висок поток  
Аспирационното устройство е защитено от удари и падания благодарение на защитния кожух  
Механизмът на заключване и освобождаване от основата е изключително бърз  
Презареждането на батерията се извършва просто чрез поставяне на устройството върху монтажната система  
Директната връзка между вакуумната помпа и събирателния контейнер намалява разходите за поддръжка, чрез премахва употребата на силиконови тръби и също така улеснява поддръжката

**Стандартно оборудване**

Фиксатор с интегрирана система за зареждане  
Батерия  
Автоклавируем канистер с вместимост 1 литър  
Еднократна пациентна тръба 1,8 m  
Колан за рамо за лесен пренос

**Опционални принадлежности/консумативи**

SC75012E Латерална чанта за Jet  
SC75014D Захранващ кабел за 12VCC  
SC73017E 220V електрическо захранване  
RISC005E Антибактериален филтър  
SC73016E Стерилен аспирационен катетър 1,8m

**Съответства на**

ISO 10079-1  
EN 1789:2007+A2:2014

**Технически данни**

Размери на Jet	200x225x285 mm
Размери на Jet с фиксатора	200x250x320 mm
Тегло на аспиратора	2,4 ± 0,1 kg
Тегло на фиксатора	0,8 kg
Обхват на вакуума	От 50 до 550 mmHg
Поток (свободен поток)	32 l/min
Ниво на шум	70 db
Изисквания към електрическото захранване	100-240 VAC 47-63 Hz 0,75A макс; 12VDC макс. 33W
IP клас	IP12
Батерия	12V DC Ni-MH
Режим на работа	30 мин. вкл, 30 мин. изкл. 60 минути общо време на работа
Автономност на батерия <sup>1</sup>	5 часа
Време зареждане на батерия	1000 ml
Вместимост на контейнера	1,8 m
Дължина пациентна тръба	От 0°C до +45°C
Работна температура	От -40°C до +70°C
Температура на съхранение	От 0 до 95%
Влажност	

<sup>1</sup>Максимална автономност при свободен поток според режима на работа

Клас IIa медиц. изделие съгласно Директива 93/42/CEE  
AMBUJET P 1000 R 10G  
SC75650D



Регистрационен номер

81603

Rev.2 (15/09/2017)

допълнителни издания ще са налични на <http://support.spencer.it>

Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222

[www.spencer.it](http://www.spencer.it)

# AMBUJET P 1000 R 10G

Portable suction device  
with 10G wall fixing with auto recharge



Space-saving suction device to be used to remove fluids from the airway or respiratory support system. The device creates a negative pressure that draws fluids through disposable tubing that is connected to the collection container. The base performs the dual function of charging station and fixing in accordance to EN 1789 standard.

### Specific characteristics

- Low weight and size
- Easy view of the vacuum set thanks to the led indicators
- Classification ISO High Vacuum/ High Flow
- Suction device protected from bumps and falls thanks to the protective shell
- Mechanism of engagement and release from the base extremely rapid
- Recharging of the battery is done simply by placing the device on the mounting system
- Direct connection between vacuum pump and collection container, reduces maintenance costs by eliminating usage of silicon tubes and makes also maintenance easier

### Standard Equipment

- Fixing with integrated charging system
- Battery
- Reusable canister with 1 liter capacity
- Disposable patient tube 1,8 m
- Shoulder strap for easy transport

### Optional Accessories / Consumable

- SC75012E Lateral bags for Jet
- SC75014D SUPPLY CABLE FOR CIG.LIGHTER 12VCC
- SC73017E 220V Power supply
- RISC005E Antibacterial filter
- SC73016E Sterile suction catheter 1,8m

### Compliant with

- ISO 10079-1
- EN 1789:2007+A2:2014

### Technical Data

Jet Dimensions	200x225x285 mm
Jet Dimensions w/fastener	200x250x320 mm
Suction device weight	2,4 ± 0,1 kg
Fixing weight	0,8 kg
Vacuum Range	From 50 to 550 mmHg
Flow (free flow)	32 l/min
Noise level	70 db
Electrical connection requirements	100-240 VAC 47-63 Hz 0,75A max; 12VDC 33W max
IP Grade	IP12
Battery	12V DC Ni-MH
Operationmode	30 min. ON, 30 min. OFF
Battery autonomy <sup>1</sup>	60 min overall operating time
Battery recharging time	5 h
Container capacity	1000 ml
Patient tube lenght	1,8 m
Operating temp.	From 0°C to +45°C
Storage temp.	From - 40°C to +70°C
Humidity	From 0 to 95%

<sup>1</sup> Maximum autonomy at free flow according to the operation mode

### Class IIa Medical Device according to EN 60601-1

AMBUJET P 1000 R 10G  
SC75659C



Registration number

81603

Rev.2 (15/09/2017)

further revisions will be available on <http://support.spencer.it>

Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222

[www.spencer.it](http://www.spencer.it)





Превод от английски език

На бланка на Spencer Italia s.r.l.

### ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Производител: **Spencer Italia s.r.l. a socio unico**  
**Via Provinciale, 12**  
**43038 Sala Baganza (Парма) – Италия**

Продукт: **AMBUJET P 1000 R 10G**

Код: **SC75650C**

Партиден или сериен №: **Не е наличен преди производството**

Количество: **1**

Класификация: **Директива 93/42/ЕИО, чл. 12, раздел 2**

Spencer Italia s.r.l. декларира, че всички компоненти на горепосочения продукт отговарят на Съществените изисквания на референтната директива и на приложимите разпоредби, описани по-долу:

Реф. №	Описание	Количество	Партиден или сериен №:
Настоящата конфигурация включва фиксираща система, тествана на 10G.			
SC75004	Jet – Система за аспириране без захранване (клас IIa, дистрибутор Spencer Italia s.r.l.)	1	Не е наличен преди производството
SC70085	SCX 85 – Съд 1 L, почистване с автоклав, за аспиратори Blanco, Vacu Aide 2000 и Jet (клас I, производител Spencer Italia s.r.l.)	1	Не е наличен преди производството
SC73016	Тръба за аспириране 1,8 m за Vacu Aide / Jet (компонент на Система за обдишване SC75004)	1	Не е наличен преди производството
CCF5009	Антибактериален филтър за аспиратори (компонент на Система за обдишване SC75004)	1	Не е наличен преди производството

Interlang Ltd. / „Интерланг“ ЕООД  
88. Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria  
T: (+359 2) 808 171; F: (+359 2) 854 84 64  
E: interlang@interlang.net;  
http: www.interlang.net



ISO 17100:2015 PrimeCert J-0021216 BG

ISO 9001:2015 PrimeCert J-0011216 BG

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

Spencer Italia s.r.l. удостоверява, че:

- Съвместимостта между компонентите на изделието е проверена, както е описано в инструкциите, предоставени от производителя;
- Процедурите, необходими за тестването на херметичността, са извършени съгласно инструкциите към всеки компонент, предоставени от производителя на всяка част;
- Всички компоненти са използвани в съответствие с инструкциите и в рамките, поставени от всеки производител;
- Системата е правилно опакована;
- Крайният потребител е получил цялата информация, предоставена от производителя на всеки компонент;
- Крайният потребител е получил допълнителна информация, която му позволява да инсталира и използва системата без риск за безопасността на ползвателите и без опасност от увреждане на който и да било от компонентите на системата;
- Всички дейности са обект на вътрешен контрол и проверки.

**Collecchio (Парма), 12.10.2017 г.**

*(подпис: не се чете)*

*Печат на SPENCER ITALIA s.r.l. a socio unico, Via Provinciale, 12, 43038 Sala Baganza*

**Луиджи Чезаре Пици Спадони**  
**Законен представител**

*Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.*

*Преводач: Цветелина Лакова*



Several handwritten signatures in black ink, including a large signature on the left and a cluster of smaller signatures on the right.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / Declaration of conformity**

Assemblatore:  
(Assembler) **Spencer Italia s.r.l. a socio unico**  
**Via Provinciale, 12**  
**43038 Sala Baganza (Parma) – Italy**

Assemblato:  
(System) **AMBUJET P 1000 R 10G**

Codice (Code): **SC75650C**

Lotto o Matricola assemblato (LOT/SN) **Non disponibile fino alla produzione/ Not available before the production**

Quantità (quantity) **1**

Classificazione:  
(Classification) **Direttiva 93/42/CEE - Articolo 12, comma 2 (Directive 93/42/EEC – Article 12, comma 2)**

**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:**

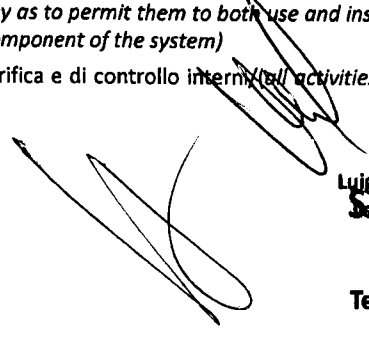
*(Spencer Italia s.r.l. declares that all components of the assembled mentioned above are conform to the Essential Requirements of the reference Directive and to the applicable regulation, as indicated below:*

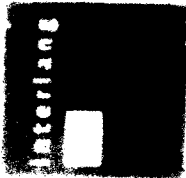
Codice componente (Ref.)	Descrizione componente (Description)	Qtà (Qty)	LOT - SN
<b>Configurazione con sistema di fissaggio 10G / This configuration includes fixing system tested 10G</b>			
SC75004	JET CORPO ASPIRATORE SENZA ALIMENTATORE/ JET - SUCTION UNIT BODY NO POWER SUPPLY (Classe IIa – Spencer Italia S.r.l. Distributore/Class IIa – Spencer Italia S.r.l. Distributor)	1	Non disponibile fino alla produzione/ Not available before the production
SC70085	VASO 1 lt. ASPIR. BLANCO/VACUAIDE2000 AUTOCL C/COP/ SCX 85 - AUTOCLAVABLE VASE 1L FOR ASPIRATORS BLANCO, VACU AIDE 2000 AND JET (Classe I – Spencer Italia S.r.l. Fabbricante – Class I Spencer Italia S.r.l. Manufacturer)	1	Non disponibile fino alla produzione/ Not available before the production
SC73016	TUBO ASPIRAZ. PAZIENTE STERILE X VACU/JET (1.80 m)/ PATIENT SUCTION TUBE 1,8 MT FOR VACU AIDE/JET (Componente del corpo aspiratore SC75004 – Component of Suction unit body SC75004)	1	Non disponibile fino alla produzione/ Not available before the production
CCF5009	FILTRO ANTIBATTERICO CILINDRICO Ø11,5mm- H27,40mm ANTIBACTERIAL FILTER FOR ASPIRATORS (Componente del corpo aspiratore SC75004 – Component of Suction unit body SC75004)	1	Non disponibile fino alla produzione/ Not available before the production

Spencer Italia srl attesta/(Spencer Italia srl certifies that):

- di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti (the compatibility between the components of the device has been checked as stated in the instructions given by the manufacturers)
- di aver svolto le operazioni di assemblaggio, necessarie per lo svolgimento del test di tenuta, seguendo le istruzioni allegate ai singoli dispositivi dai rispettivi fabbricanti (that 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)
- che i singoli dispositivi sono stati utilizzati conformemente alla destinazione d'uso ed entro i limiti di utilizzazione stabiliti dal fabbricante (each component has been used in compliance with the instructions and within the limits of use set by each manufacturer).
- di aver imballato il sistema in modo idoneo (to have packed the system appropriately)
- di aver fornito agli utilizzatori le informazioni allegate dai fabbricanti ai singoli dispositivi che compongono il sistema (to have given the end user all information supplied by the manufacturer of each component)
- di aver fornito tutte le informazioni aggiuntive necessarie per consentire all'utilizzatore un'installazione ed un uso sicuro del sistema stesso (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)
- che l'intera attività è soggetta ad adeguati metodi di verifica e di controllo interni (all activities have been subjected to internal controls and checks.)

Collecchio (PR), 2017/10/12

  
**Luigi Cesare Pizzi Spadoni**  
**SPENCER ITALIA SRL a socio unico**  
**VIA PROVINCIALE, 12**  
**43038 SALA BAGANZA (PR)**  
**Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222**  
**P. IVA 01633870348**



*Превод от английски език*

Наименование на FCO Certification S.p.A.

### СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

със стандарт EN 1789:2007+A2:2014  
№ 714-189-08-15 от 03.08.2015 г.

#### 1. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Наименование или марка: **SPENCER ITALIA S.p.A.**  
Почтен адрес: Strada Cavigli 7 - 43044 COLLETTINO (PR) - ИТАЛИЯ

#### 2. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Тип	ФИКСИРАЩА СИСТЕМА ЗА ПРЕНΟΣИМ АСПИРАТОР
Производител	SPENCER ITALIA S.p.A.
Модел	AMBULET Fixation

#### 3. РЕФЕРЕНТНИ СТАНДАРТИ

EN 1789:2007+A2:2014

#### 4. ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Въз основа на доклад от изпитване № M1950958-1 VC от 31.07.2015 г., в който са описани резултатите от проведените изпитвания, FCO S.p.A.

#### ОЦЕНКА

че горепосочената фиксираща система AMBULET Fixation за преносим аспиратор AMBULET е съответства на изискванията на т. 4.5.9 и 5.4.5 на стандарт EN 1789:2007+A2:2014.

Място и дата на издаване  
Фаселс 03.08.2015 г.

Печат  
Кръгъл печат на  
FCO Certification S.p.A.

Отговорно лице  
инж. Франческо Медичи  
(подпис: не се счита)

#### ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Настоящата оценка е излязла само за горепосочения продукт, който е валиден и изпитан от FCO S.p.A.
- Настоящият сертификат е издаден при изпитване
- Производителят трябва да бъде уведомен и изпитан с цел изясняване на резултатите на изпитването и да следва правилна експлоатация съгласно процедурите, законите и правителствата съобразно типа продукта
- Докладът от изпитването, спомелят в настоящия документ, се издава от FCO S.p.A. и е на разположение на заинтересованите страни
- Настоящите документи не включват оценка на съответствието на горепосочения продукт по време на монтаж, експлоатация или ремонтните операции.
- Винаги трябва да се проверява верността на данните на FCO S.p.A. за да се осигури по патентованата безопасност на настоящия сертификат

Директорката Цветелина Ликова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложените документи. Преводът се състои от 1 страница.

Преводчик: Цветелина Ликова

Interlang Ltd / Интерланг FOOD  
88 Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria  
phone: (359 2) 808 171; fax: (359 2) 554 84 64  
e-mail: interlang@interlang.net;  
http://www.interlang.net

ISO 9001 2008

BUREAU VERITAS  
Certification



n° BG17316Q

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



**CERTIFICATE OF COMPLIANCE**  
**(ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ)**  
with the EN 1789:2007+A2:2014  
alla norma UNI EN 1789:2014  
N. 714-189-08-15 on 03/08/2015

**1. MANUFACTURER (FABBRICANTE)**

Name or trade mark (Nome): SPENCER ITALIA S.r.l.

Full address (Indirizzo): Strada Cavi, 7 – 43044 COLLECCHIO (PR) – ITALY

**2. PRODUCT DESCRIPTION (DESCRIZIONE DEL PRODOTTO)**

Type (Tipo)	PORTABLE SUCTION UNIT FIXATION
Manufacturer (Fabbricante)	SPENCER ITALIA S.r.l.
Model (Modello)	AMBUJET Fixation

**3. REFERENCE STANDARDS (NORME DI RIFERIMENTO)**

EN 1789: 2007 + A2: 2014 (UNI EN 1789:2014)

**4. EVALUATION OF COMPLIANCE (VALUTAZIONE DI CONFORMITÀ)**

Based on the Test Report n. M1950958-1/VC on 31/07/2015, which details the results of the tests carried out, ECO S.p.A.

(Sulla base del Test Report n. M1950958-1/VC del 31/07/2015, che dettaglia l'esito delle prove condotte, ECO S.p.A.)

**ASSESES (attesta)**

that above mentioned AMBUJET fixation, for "AMBUJET" portable suction unit, complies with the requirements 4.5.9 and 5.4.5 of the standard EN 1789:2007 + A2: 2014.

che il sistema di fissaggio AMBUJET, per l'aspiratore di secreti trasportabile "AMBUJET", è conforme ai requisiti 4.5.9 e 5.4.5 della norma UNI EN 1789:2014.

Place and date of issue  
Faenza, 03.08.2015

Stamp

The Technical Manager Automotive  
Eng. Francesco Medici

**REMARKS:**

- This assessment only refers to the above identified product subjected to ECO S.p.A. for tests.
- This certificate is issued on voluntary request.
- The product shall be installed and used in compliance with the manufacturer instructions and shall be put in service according to the procedures, laws and rules in force in the Country of use.
- The Test Report mentioned in this document is kept by ECO S.p.A. and is at disposal of the competent authorities.
- This document does not involve conformity assessment of the product/sample/model/type listed above according to the applicable Directives
- Any modification to the product shall be first submitted to ECO S.p.A. to ensure further validity of this Certificate.

II. 6.4.



THE VENTILATOR THAT  
THINKS FAST DURING THE  
EMERGENCY TIME



Интелигентна алармена система



Батерия за повече от 6  
часа автономност

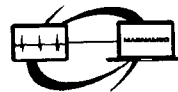


Пълен вентилационен  
мониторинг с вълнови  
графики и цифрови  
стойности

CE  
0434



ANVISA  
80659160004



MAGNAMED ДИСТАНЦИОННА  
ПОДДРЪЖКА ПРЕЗ ИНТЕРНЕТ  
ТЕХНОЛОГИЯТА ПРАВИ  
РАЗЛИКАТА

Rua Des. Eliseu Guilherme, 292  
04004-030 | São Paulo | SP | Brazil  
+55 11 3889-6910  
www.magnamed.com.br

Parque Industrial San José  
Rua Santa Mônica, 801/831  
06715-865 | Cotia | SP | Brazil  
+55 11 4614-2530

**MAGNAMED**  
Intelligent innovation for life

## Потребителски интерфейс

Тип и размер	TFT-LCD 5,7" сензорен екран
Тегло	3,0 kg (6.6 lbs) ✓
Размери W x H x D	254 x 230 x 185mm (10 x 9.0 x 17.3 inch)
Комуникац. интерфейс	RS-232C портови

## Спецификация на условията за работа

Захранване центр. мрежа	100 до 240 V, 50/60 Hz ✓
Външно 12 Voc	да
Батерия	6.5 часа ✓
Входно налягане O <sub>2</sub>	40 до 150 psi (275 до 1.035 kPa)
Налични стандарти на свързване	DISS (опционално NIST)
Температура	-10 до 50°C (14 до 122°F)
Атмосферно налягане	600 до 1.100 cmH <sub>2</sub> O (или hPa или mbar)
Относителна влажност	15 до 95%

## Настройки на параметрите

Тип на пациента	Възрастен, Педиатричен, Неонатален
Дихателен обем	10* до 2.500 мл ✓
Дихателна честота	0 до 150 bpm ✓
Обхват инспиратор. поток	0 до 120 л/мин ✓
Време на нарастване	0 до 2,0 сек
Инспираторно време	0,1 до 10 сек
Инспираторно налягане	1 до 60 cmH <sub>2</sub> O (или hPa или mbar)
PEEP	0 до 40 cmH <sub>2</sub> O (или hPa или mbar)
Подпомагащо налягане	Изкл., 0 до 60 cmH <sub>2</sub> O (или hPa или mbar) ✓
Край инспириум, (циклиране % от пиков поток)	5 до 80%
Тригер сензитивност (Тригер по налягане)	Изкл., -0,2 до -10 cmH <sub>2</sub> O (или hPa или mbar)
Тригер сензитивност (Тригер по поток)	Изкл., 0,5 до 30 л/мин ✓
I:E съотношение	1:4 до 4:1 ✓
O <sub>2</sub> концентрация	Изкл., 35 до 100%
Тип на инспираторния поток	Квадратен (постоянен), намаляващ, искоряващ и синусоидален

\* Еднократен дих. обем под 20 мл се осъществява чрез настройка на налягането

## Спецификация на мониторирането

Вълнови криви	PxT, FxT и VxT; опция: SpO <sub>2</sub> / CO <sub>2</sub>
Дихателни примки	налягане/поток, обем/поток, налягане/обем
Барграф	на реалното налягане в дих. пътища
FIO <sub>2</sub>	Галванична клетка
Изобразявани измервани стойности	Еднократен и минутен обем; Дихателна честота; инспираторно и експираторно време; наляганя: макс., средно, на платото, PEEP; I:E съотношение

## Режими на вентилация

VCV / VCV-AC; PCV / PCV-AC; PLV / PLV-AC; V-SIMV + PS; P-SIMV + PS; DualPAP / APRV; CPAP/PSV; NIV

## Аларми

Минутен обем	висок / нисък
Дихателна честота	висока / ниска
Инспираторно налягане	високо / ниско
PEEP	високо / ниско
Време за апнея аларма	Изкл., 5 до 60 сек
Автоматични настройки на алармите	Изкл., 10%, 20% и 30%

## Настройки на специалните функции

Режим Готовност	вкл./изкл.
Мануално обдишване	да
Замразяване на екрана	да
Въздишка	да
Автом. компенсация на барометричното налягане	да

## Опционални принадлежности

Количка, монтаж на стена, чанта за пренос (ръчна чанта), овлажнител, DC / DC конвертер, смесител на въздух и O<sub>2</sub> ✓

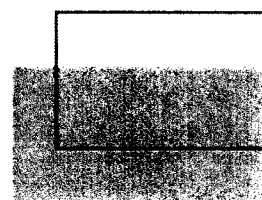
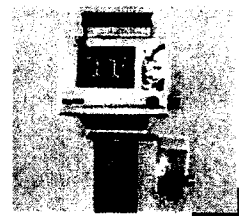
## Транспортни и други системи за окачване

Линейка, реанимационна линейка, хеликоптер, носилка и болнични легла



# MAGNAMED

# OXYMAG EMERGENCY AND TRANSPORT



THE VENTILATOR THAT  
THINKS FAST DURING THE  
EMERGENCY TIME



Smart alarm system



Battery with over 6-hour  
autonomy

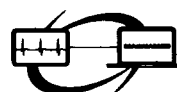


Full ventilation monitor  
with graphs and  
numerical values

CE  
0434



ANVISA  
80659160004



MAGNAMED REMOTE  
ASSISTANCE  
TECHNOLOGY MAKES  
DIFFERENCE

Rua Des. Eliseu Guilherme, 292  
04004-030 | São Paulo | SP | Brazil  
+55 11 3889-6910  
www.magnamed.com.br

Parque Industrial San José  
Rua Santa Mônica, 801/831  
06715-865 | Cotia | SP | Brazil  
+55 11 4614-2530

# MAGNAMED

Intelligent innovation for life



## User Interface

Type and Size	TFT-LCD touchscreen 5,7"
Weight	3,0 kg (6.6 lbs)
Dimensions W x H x D	254 x 230 x 185mm (10 x 9.0 x 17.3 inch)
Communication/Interface	RS-232C ports

## Operating Conditions Specifications

Mains power connection	100 to 240 V, 50/60 Hz
External 12 Vdc	yes
Battery	6.5 hours
Inlet gas pressure O <sub>2</sub>	40 to 150 psi (275 to 1.035 kPa)
Connection standards available	DISS (optional NIST)
Temperature	-10 to 50°C (14 to 122°F)
Atmospheric pressure	600 to 1.100 cmHzO (or hPa or mbar)
Relative humidity	15 to 95%

## Parameter Settings

Patient type	Adult, Pediatric and Neonatal
Tidal volume	10* to 2.500 ml
Respiratory rate	0 to 150 bpm
Inspiratory flow range	0 to 120 l/min
Rise time	0 to 2,0 s
Inspiration time	0,1 to 10 s
Inspiratory pressure	1 to 60 cmHzO (or hPa or mbar)
Peep	0 to 40 cmHzO (or hPa or mbar)
Pressure support/Apsupp	OFF, 0 to 60 cmHzO (or hPa or mbar)
End inspiration (% of peak flow)	5 to 80%
Trigger sensitivity (Pressure trigger)	OFF; -0,2 to -10 cmHzO (or hPa or mbar)
Trigger sensitivity (Flow trigger)	OFF, 0,5 30 L/min
I:E ratio	1:4 to 4:1
O <sub>2</sub> concentration	OFF; 35 to 100%
Inspiratory flow type	Constant, decelerating, accelerating and sine

\* Volume tidal set to less than 20ml is done by pressure adjustment

## Monitoring Specifications

Curve	PxT, FxT e VxT/ SpO <sub>2</sub> / CO <sub>2</sub>
Loops	PxF, VxF, PxV
Barograph	Instant Pressure
FIO <sub>2</sub>	Galvanic cell
Displayed measured values	Tidal volume and Minute volume; Respiratory rate; Inspiratory and expiratory time; Max and mean airway pressure and plateau pressure; Peep; I:E ratio

## Ventilation Modes

VCV / VCV-AC; PCV / PCV-AC; PLV / PLV-AC; V-SIMV + PS; P-SIMV + PS; DualPAP / APRV; CPAP/PSV; NIV

## Alarms

Minute volume	high / low
Respiratory rate	high / low
Inspiratory pressure	high / low
Peep	high / low
Apnea alarm time	OFF, 5 to 60 s
Automatic alarm settings	OFF, 10%, 20% and 30%

## Special Functions Settings

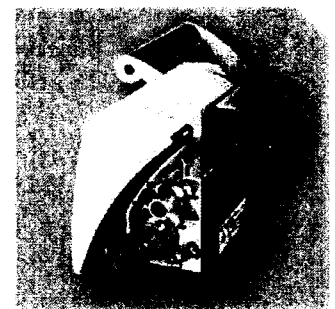
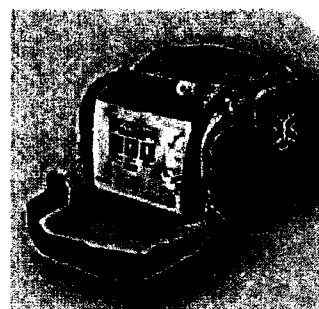
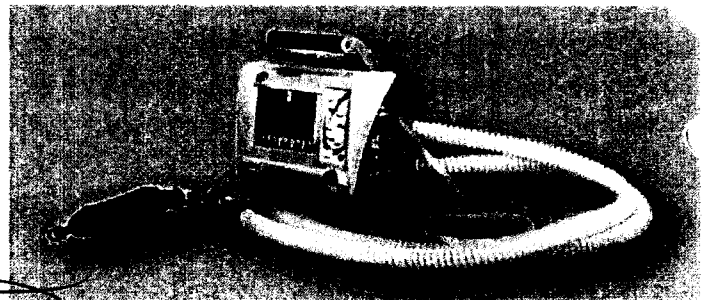
Stand by	on/off
Manual breath	yes
Freeze	yes
Sign	yes
Automatic barometric compensation	yes

## Optional Accessories

Trolley, Wall mounting, Carrying System (hand bag), Humidifier, DC / DC converter, Blender Air and O<sub>2</sub>

## Transport and attachment systems

Emergency vehicles, Intensive care transport vehicles, Helicopter, stretcher and hospital beds



**MAGNAMED**

# АЕРОЗОЛНА ТЕРАПИЯ

## MICRO MIST® МАЛКО ОБЕМЕН НЕБУЛИЗАТОР

MICRO MIST малкообемнен небулизатор е предназначен за производителност и икономичност и може да се използва за ръчна или апаратна терапия. MICRO MIST произвежда фина, плътна мъгла при ъгли до 90°, с оптимален размер на частиците, ефективни скорости на небулизиране и минимални остатъци. Лесно уплътняваща се капачка с резба и 6 мл. чашка с механизъм против разливане, предотвратяват изтичането и осигуряват лесен монтаж / демонтаж.

- Не съдържа латекс
- Чисто опакована
- За еднократна употреба

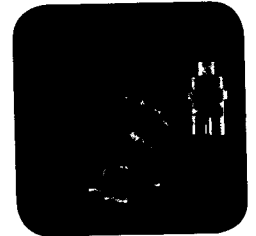
**МАТЕРИАЛИ**

- аерозолна маска: PVC
- корпус: полистирен
- Т-парче: K-resin
- клапа: полиизопрен

**ВНИМАНИЕ:**

не ползвайте мазни медикаменти

Благодарение на иновативния си капиларен дизайн, малкообемният небулизатор MICRO MIST може да осигури фина, гъста мъгла под всеки ъгъл до 90 градуса. Това позволява на клинициста да прилага лекарства на пациенти със специални изисквания за лечение, като тези, които са разположени хоризонтално.



**MICRO MIST МАЛКООБЕМЕН НЕБУЛИЗАТОР**

**HUDSON RCI**

REF.	MICRO MIST НЕБУЛИЗАТОР	Т-ПАРЧЕ	накрайник за уста	15 CM резервоарна тръба	210 CM тръба	стандартен тръбен конектор	универсален тръбен конектор	маска, възрастни REF. 1083	педиатрична маска REF. 41085	К-во
41880*	x									50
41883*	x	x	x	x	x	x				
41890	x									
41891	x	x			x	x				
41892	x	x	x		x	x				
41893	x				x	x		x		
41894	x				x	x			x	
41895	x	x	x	x	x		x			
41898	x				x		x	x		

\* Ref.41883 и Ref. 41880 имат 18 mm капак и т-парче. Всички останали имат 22 mm конектори.



**MICRO MIST ДЪРЖАЧ**

**HUDSON RCI**

REF.	ОПИСАНИЕ	К-во
90930	за сигурно фиксиране на цялата система преди или след лечението	1

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

# AEROSOL THERAPY

## MICRO MIST® SMALL VOLUME NEBULISER

The MICRO MIST small volume nebuliser is designed for performance and economy and can be used for hand-held or in-line treatments. The MICRO MIST produces a fine, dense mist at angles up to 90°, with optimal particle size, efficient nebulisation rates and minimal residuals. An easy-seal, threaded cap and 6 ml capacity anti-spill jar prevent leakage and ensure easy assembly/disassembly.

- latex-free
- clean
- single use

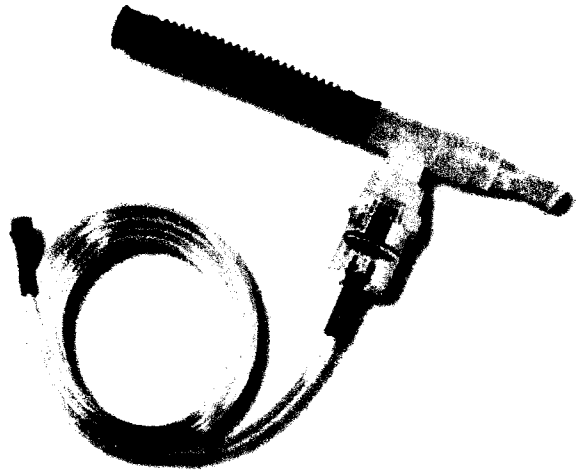
**MATERIALS**

- aerosol mask: PVC
- housing: polystyrene
- tee: K-resin
- valve: polyisoprene

**ATTENTION**

do not use with oily medications

Due to its innovative capillary design, the MICRO MIST small volume nebuliser can deliver a fine, dense mist at any angle up to 90°. This allows the clinician to administer medications to patients with special treatment requirements such as those who are positioned horizontally.



**MICRO MIST SMALL VOLUME NEBULISER**

**HUDSON RCI**

REF.	MICRO MIST NEBULISER	TEE	MOUTHPIECE	15 CM RESERVOIR TUBING	210 CM TUBING	STANDARD TUBING CONNECTOR	UNIVERSAL TUBING CONNECTOR	ADULT MASK REF. 1083	PAEDIATRIC MASK REF. 41085	QTY
41000*										50
41003*	X	X	X	X	X	X				
41000	X									
41001	X	X			X	X				
41002	X	X	X		X	X				
41003	X				X	X		X		
41004	X				X	X			X	
41005	X	X	X	X	X		X			
41010	X				X		X	X		

\* Ref. 41003 and Ref. 41000 have 10 mm cap and tee. All others have 22 mm connectors.



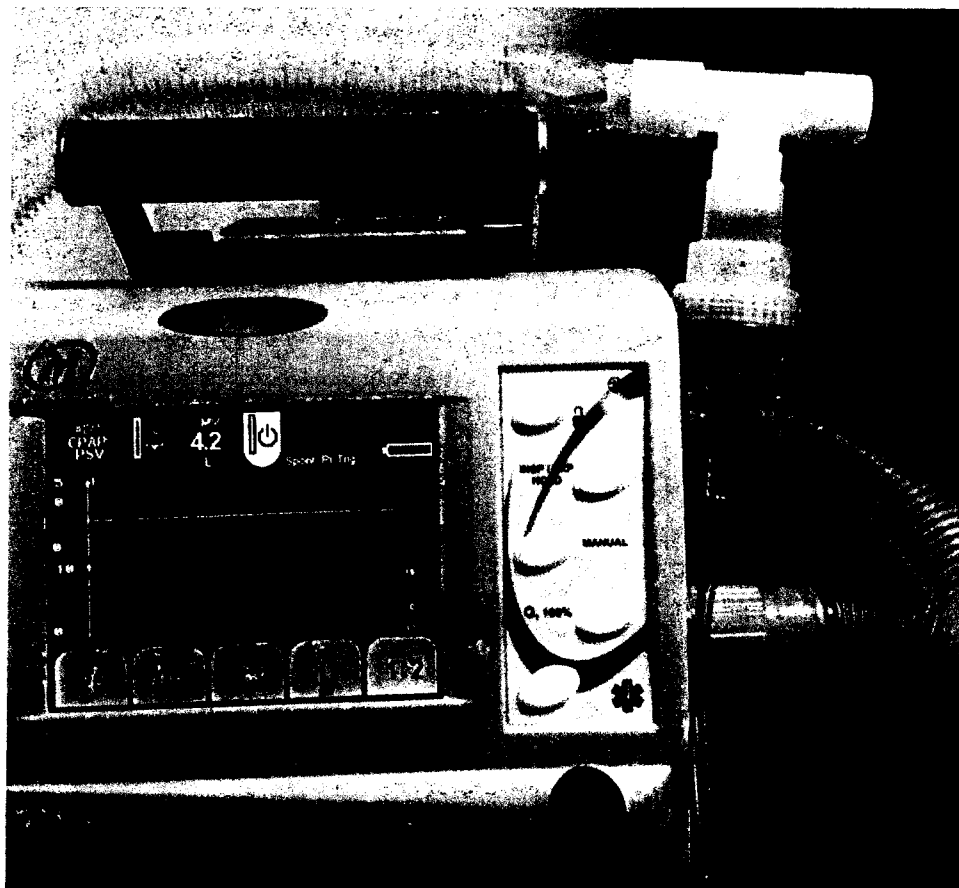
**MICRO MIST HOLDER**

**HUDSON RCI**

REF.	DESCRIPTION	QTY
90730	for secure fixation of the complete system before or after treatment	1

*[Handwritten signatures and initials]*

**СНИМКОВ МАТЕРИАЛ**  
**ТРАНСПОРТЕН РЕСПИРАТОР ОХУМАГ С НЕБУЛИЗАТОР MICRO MIST**



**Снимка №1: Респиратор Охумаг в работен режим без разпращаване от небулизатор Micro Mist**

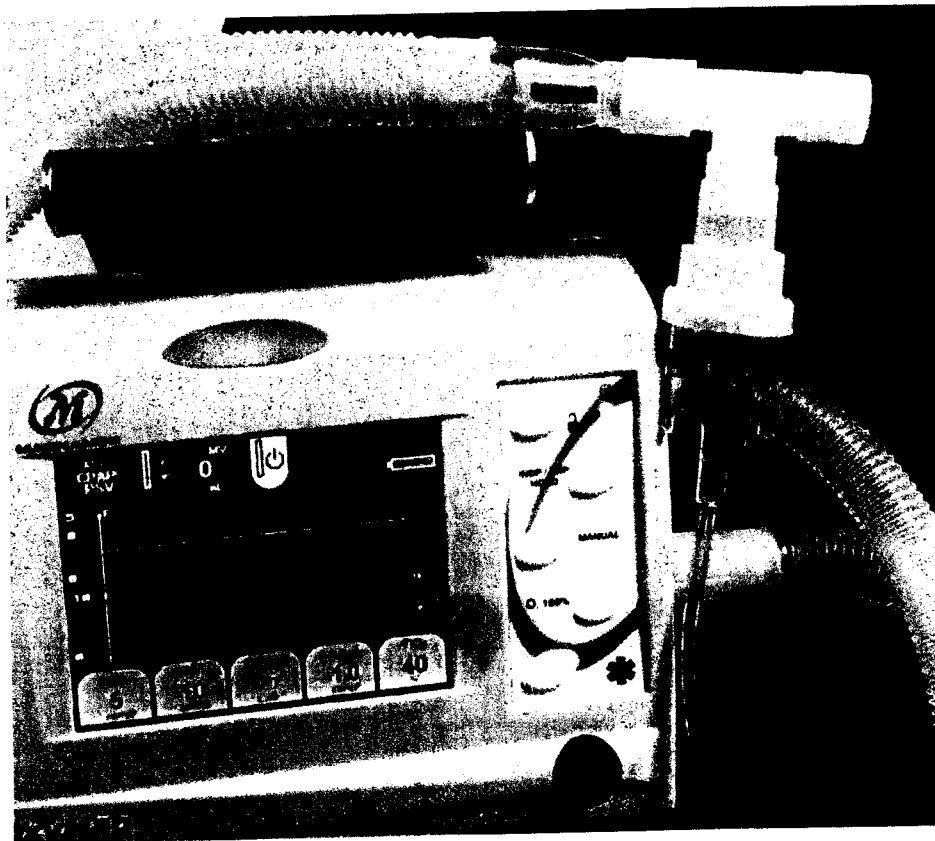
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



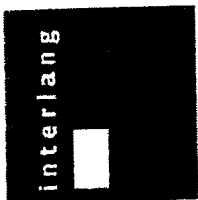
Снимка №2: Респиратор Охуаг в работен режим с разпрашаване от небулизатор Micro Mist с видима небулизаторна струя

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



Превод от английски език

На бланка на компанията MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A

До този до когото може да се отнася

Сао Пауло, 10.07.2018г.

**ИЗЯВЛЕНИЕ**

Ние, MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A с офис, намиращ се на адрес Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 292, 1 6º andar, Paraiso, Сао Пауло, SP - 04004-030, Бразилия, настоящето заявяваме, че освен техническата спецификация, описана в брошурата, транспортен респиратор ОХУМАГ се характеризира, също така, със спонтанно дишане на пациента в случай на повреда електрическото и пневматично захранване и IP клас IP24.

Искрено Ваш,

Реджиналдо Дамяо – Менджър експорт  
MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A  
*Подпис не се чете, положен мокър печат на компанията*

*Долуподписаната Цветелина Лакова удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 страница.*  
Преводач:

Цветелина Лакова



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

To Whom It May Concern  
Sao Paulo, 10<sup>th</sup> of July 2018

STATEMENT

We, MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A, with its office located at Rua Desembargador Eliseu Guilherme, 292, 6º andar, Paraíso, Sao Paulo, SP – 04004-030 - Brazil, herewith state that besides the technical specification, described in the brochure, the transport ventilator model OXYMAG, manufactured by us, also features spontaneous breathing of the patient in case of electric and pneumatic power failure and IP grade IP24.


Sincerely Yours,

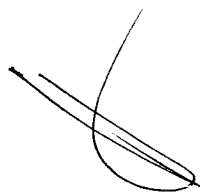
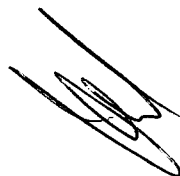
01.298.443/0001-73

MAGNAMED TECNOLOGIA  
MÉDICA S/A.

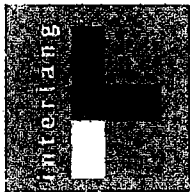
Rua Des. Eliseu Guilherme, 292 - 5º / 6º And.  
Paraíso - CEP 04004-030

SÃO PAULO - SP

  
Reginaldo Damião  
Export Manager  
MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A



MAGNAMED



Превод от английски език

На бланка на Magnamed

### Декларация за съответствие

#### Респиратор ОхуMag за спешна помощ и транспорт

Производител:	MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A Rua Sao Paulino 221 – Vila Mariana São Paulo – SP-Бразилия Пощенски код: 04019-040 Тел./факс: +55-(11)-5081-4115
Правило за класификация:	Клас II б (Правило 7, приложено в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и изменение 2007/47/ЕО)
Оторизиран европейски представител:	OBELIS S/A BD. General Wahis 53, 1030, Брюксел – Белгия Тел.: +32 2 732 59 54 Факс: +32 2 732 60 03 Имейл: <a href="mailto:mail@obelis.net">mail@obelis.net</a> Уеб страница: <a href="http://www.obelis.net">www.obelis.net</a>

С настоящото декларираме, че разпространяваните продукти с маркировка CE, описани в приложения продуктов списък, съответстват на типа/типовете, покривани от Директива 93/42/ЕИО, Приложение II с изключение на Раздел 4.

Освен това уверяваме и декларираме, че разпространяваните продукти с маркировка CE, упоменати по-горе и категоризирани в Клас II б, отговарят на предписанията на Директивата на ЕО, отнасящи се до тях.

Настоящата декларация се основава на прилагането на системата за качество, одобрена за проектирането, производството и окончателната инспекция на съответните продукти в съответствие с Приложение II с изключение на Раздел 4 от Директивата на ЕО.

Настоящата декларация е подкрепена от сертификата на системата за качество, основаващ се на хармонизирания стандарт в съответствие с приложения списък на стандартите.

Настоящата декларация за съответствие се отнася за респиратора ОхуMag за спешна помощ и транспорт и аксесоарите, както е посочено в приложения продуктов списък, част от настоящата декларация. Настоящата декларация важи за всички продукти, които носят маркировка CE и са произведени на адреса, посочен по-горе в графа „Производител“.

Сао Пауло, 30.09.2010 г.

(подпис: не се чете)  
Татсуо Сузуки  
Директор

(подпис: не се чете)  
Тору Мияги Кинджо  
Директор

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**

Interlang Ltd. / "Интерланг" ЕООД  
88, Bulgaria Blvd., 1680 Sofia, Bulgaria  
phone: (359 2) 808 171; fax: (359 2) 854 84 64  
e-mail: [interlang@interlang.net](mailto:interlang@interlang.net);  
<http://www.interlang.net>



№ BG17316Q



## Приложение 1

### 1. Списък на изделията

(Член 9, раздел I от Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и изменение 2007/47/ЕО)

Тип изделие	Медицинско изделие
Търговско название	ОхуМаг – респиратор за спешна помощ и транспорт
Клас	II Б
Правило	7
Каталожен референтен №	1600185

#### **Кратко описание и възпамерявана употреба**

ОхуМаг е микропроцесорен електронен белодробен респиратор, предназначен за вентилиране на пациенти в критично състояние, при транспортиране или в спешни случаи. Респираторът подава газ, който представлява смес от кислород (O<sub>2</sub>) и атмосферен въздух с концентрация на кислорода от 35 до 100%; изделието осигурява поток и контрол на налягането в респираторната система на пациента, за да предостави адекватен тип вентилация според състоянието на пациента. Предлагат се следните типове вентилация:

- VCV – Вентилация с контролиран обем (може да бъде асистирана)
- PCV – Вентилация с контролирано налягане (може да бъде асистирана)
- PLV – Вентилация с ограничено налягане (може да бъде асистирана)
- V-SIMV – Синхронизирана интермитентна мандаторна вентилация с подпомагащо налягане и цикъл с контролиран обем
- BIPAP – Две нива на положително налягане (с подпомагащо налягане)
- CPAP – Постоянно положително налягане
- PSV – Вентилация с подпомагащо налягане
- DualPAP – Две нива на постоянно положително налягане (с подпомагащо налягане); според настройката е възможна и APRV (Вентилация с освобождаване на налягането)

Този респиратор може да се прилага като средство за NIV (неинвазивна вентилация) с маска за лице. Изтичането на газ се компенсира в определени граници. Тази опция може да се активира или деактивира при всички типове вентилация.

- Основни характеристики:
- Всички системи са интегрирани в един пневматичен електронен модул с по-малък обем и тегло, като са избегнати връзките между тръбите, които понижават надеждността в спешни случаи и при транспортиране;
- Дигитална електронна система за поточен контрол, която осигурява добре премерен поток към пациента;
- Система „Venturi“ с интелигентна система за контрол – за постигане на точно определена концентрация на кислород;
- Интелигентни системи за сигнализация с всички показатели за безопасност, изисквани от националните и международните стандарти

Ако поддържащата захранваща система е напълно заредена, ОхуМаг работи до 5 часа.

\*Класификацията на горния продуктов списък се основава на заявката за класификация на производителя, който носи цялата отговорност (Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, чл. 2а и Приложение IX; MEDDEV 2. 4/1 версия 8, гл. 3.1 и 3.3).

\*\*Кодовете по ГНМИ за задължителни за извършване на нотификация.

## 2. Списък на аксесоарите

№ на частта	Аксесоари
5001748	Поточни сензори ADU, INF, NEO (наборът може да се почиства в автоклав)
5001747	Набор поточни сензори за възрастни (може да се почиства в автоклав)
5001746	Набор поточни сензори за деца (може да се почиства в автоклав)
5001745	Набор неонатологични поточни сензори (може да се почиства в автоклав)
5001495	Поточни сензори за възрастни (може да се почистват в автоклав)
5001494	Поточни сензори за деца (може да се почистват в автоклав)
5001493	Неонатологични поточни сензори (може да се почистват в автоклав)
5001498	Поточни сензори за възрастни (може да се стерилизират)
5001497	Поточни сензори за деца (може да се стерилизират)
5001496	Неонатологични поточни сензори (може да се стерилизират)
1702656	Плик с 3 филтъра за атмосферен въздух за ОхуMag
3800248	Мембрана Magnamed за експираторна клапа
3200251	Експираторна клапа (може да се почиства в автоклав) 22M 15F 30M
2702597	СО <sub>2</sub> сензор IRMA с конектор с пет гнезда – за система за обдишване
1702663	Елиптичен влагоплообменен филтър 88x58x28
1702648	Медикаментозен небулизатор
1702661	Респиратор Magnamed с набор за трахеална инсуфлация на газ
3802662	Свързващо рамо Diss and quick
3902647	Маркуч кислород Diss x2
3902660	Свързващ маркуч кислород Diss and quick
3902631	Регулируем клапа за настройка на налягането – за кислороден цилиндър
3902630	3-литров алуминиев кислороден цилиндър
1702650	Маска за възрастни
1702651	Маска за деца
1702652	Маска за новородени
1702664	Ръчен кислороден апарат
3802668	Стойка на колелца за ОхуMag
1702665	Нагриващ овлажнител за въздух
1702667	Шарнирна конзола за системи за обдишване
1702653	Система за обдишване за възрастни 1,2 м (може да се почиства в автоклав)
1702654	Система за обдишване за деца 1,2 м (може да се почиства в автоклав)
1702655	Неонатологична система за обдишване 1,2 м (може да се почиства в автоклав)
2402568	Адаптер +12V за променлив и постоянен ток с конектор с 4 игли
2802671	Постояннотоков кабел 12V с 4 игли, с автоматичен щепсел
2902023	Софтуер Pulmotrend
1702649	Транспортна ръчна чанта за ОхуMag с кислороден цилиндър
1702666	Вертикална стойка за стена с постоянно токово електрозахранване
3902629	Система за обдишване Limbo-40 1 м с възможност за изпразване

### 3. Списък на стандартите

- ISO 13485:2003 – Медицински устройства – Системи за управление на качеството – Изисквания за регулативни цели
- ISO 9001:2008 – Системи за управление на качеството
- ISO 14971:2007 – Медицински устройства – Приложение на управлението на риска за медицинските устройства
- EN 980:2008 – Символи, използвани при етикетирането на медицинските устройства
- EN 60601-1-4:2006 – Електромедицински апарати. Част 1-4: Основни изисквания за безопасност. Допълващ стандарт: Програмируеми електромедицински системи
- DIN EN 794-3:2009-12 – Белодробни вентилатори. Част 3: Специфични изисквания за вентилатори за спешна помощ и транспорт (вкл. изменение A2:2009-12)
- IEC 62304:2006 – Софтуер за медицински устройства. Процеси по време на използване на софтуера
- ISO 10651-3:1997 – Белодробни вентилатори за медицинско използване. Част 3: Специфични изисквания за вентилатори за спешна помощ и транспорт
- ISO 5356-1:2004 Апаратура за анестезия и дишане – Конусни съединения – Част 1: Конуси и съединителни муфи
- ISO 5359:2008 Комплектни маркучи за ниско налягане за използване с медицински газове
- EN 60601-1-2:2007 Електромедицински апарати. Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания
- EN 60601-1:1990 A1:1993 A2:1995 – Електромедицински апарати. Основни изисквания за безопасност
- IEC CISPR 11 Промислени, научни и медицински (ПНМ) радиочестотни устройства. Характеристики на радиочестотните смущаващи въздействия. Гранични стойности и методи за измерване

За верността на превода:

*Лъчезар Бенатов*





Превод от английски език

Преводу

TELEFLEX®  
MEDICAL

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ЕС декларация за съответствие	Анекс II (без раздел 4) от Медицинската Директива – MMD – 93/42/ЕЕС, Система за пълно осигуряване на качеството
Наименование на производителя, адрес:	Teleflex Medical 2917 Weck Drive Research Triangle Park , NC 27709 USA
Адрес на оторизиран представител:	TFX Medical Ltd. Stirling Road Cressex Business Park High Wycombe Buckinghamshire, HP 123 ST U.K.
Наименование на нотифициран орган, адрес:	SGS United Kingdom Ltd. Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset, BS22 0WA, U.K. CE 0120

Teleflex Medical декларира, че представения тук продукт отговаря на изискванията на Директива на Съвета 93/42/ЕЕС от 14 юни 1993 г., и е в съответствие с Анекс I и Анекс II (без раздел 4), и ISO 13485:2003, както е внедрен от Правилата на медицинските директиви на Европейския съюз и е потвърден от SGS.

Teleflex Medical потвърждава, че не са депозираны никакви други приложения при друг нотифициран орган за същия уред, свързани със системата за управление на качеството.

Teleflex Medical е съгласен да разработи, внедри и да поддържа официално одобрена система за управление на качеството, за да осигури непрекъснатата годност и резултатност.

Teleflex Medical е съгласен да разработи, внедри и да поддържа документиран процес за наблюдение на пост-производствения опит, включително известяване на събития провеждани под указанията на системата за поддържане на европейските медицински уреди.

Teleflex Medical потвърждава, че никакви лечебни продукти/лекарства не са включени в уредите обхванати от каталога на уреда.

Teleflex Medical е съгласен да информира назначения нотифициран орган за всяка планирана или не планирана съществена промяна в системата за управление на качеството.

Teleflex Medical е съгласен да информира назначения нотифициран орган за всяка планирана или не планирана съществена промяна в каталога на уреда, ако е приложимо.

Наименование на продукта: Небулайзери с малък обем

ЕС клас на продукта: Описан клас в правилата на Анекс IX

Класификация: Клас IIa, Правило 5

„Вик Транслейшънс И Ви Ес - България“ ООД

София 1000, бул. Ал. Стамболийски 47, ет. 3; тел. 02 980 52 54, e-mail: bg@evs-evs.com; www.evs-evs.com

Handwritten signatures and initials, including a large signature on the right and several scribbles at the bottom.

ЕС Сертификат №:

Канадски – 13485:2003 – CA03/2838.1

Европа - 13485:2003 – GB97/10878

Европа – 93/42/ЕЕС Сертификат – GB97/10879

Код на продукта (REF):		СЕ маркировка както се прилага от SGS
41700	UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем	6 септември 2005 г.
41712	UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с аерозолна маска за възрастни	6 септември 2005 г.
41720	UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с мундшук	6 септември 2005 г.
41705	UP-DRAFT II Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с аерозолна маска за възрастни	6 септември 2005 г.
41707	UP-DRAFT II Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с аерозолна маска за педиатрията	6 септември 2005 г.
41710	UP-DRAFT II Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с аерозолна маска за възрастни	6 септември 2005 г.
41730	UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем	6 септември 2005 г.
41732	"Т" UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с мундшук	6 септември 2005 г.
41733	"Т" UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с резервоар	6 септември 2005 г.
41734	"Т" UP-DRAFT Небулайзер (горно изтегляне), малък обем, с мундшук, резервоар и тръби	6 септември 2005 г.
41883	MICRO-MIST Небулайзер с коляно, тръби, мундшук и резервоар	6 септември 2005 г.
41890	MICRO-MIST Небулайзер 22 mm	6 септември 2005 г.
41892	MICRO-MIST Небулайзер 22 mm, 22M/15F-22M/22F коляно и мундшук	6 септември 2005 г.
41893	MICRO-MIST Небулайзер 22 mm, с аерозолна маска за възрастни	6 септември 2005 г.
41894	MICRO-MIST Небулайзер 22 mm, с аерозолна маска за педиатрията	6 септември 2005 г.
41895	MICRO-MIST Небулайзер с коляно	6 септември 2005 г.
41896	Neb-U-Mist Небулайзер със странично изтегляне	6 септември 2005 г.
41897	Neb-U-Mist Небулайзер със странично изтегляне с коляно и мундшук	6 септември 2005 г.
41755	ISO-NEB Небулайзер система с филтър	6 септември 2005 г.
Анжела Тран, Мениджър Международни регулаторни работи, Teleflex Medical		26.09.2006 г.
подпис: не се чете		дата

Долуподписаният Боли Баев удостоверявам достоверността на превода от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 (две) страници.

Заклет преводач: Боли Баев

*Boley*

*Boley*

*Boley*

*Boley*

*Boley*



MAGNAMED

Missão: "Preservar Vidas"

### Declaration of Conformity

### Oxymag Emergency and Transport Ventilator

Manufacturer:	MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A Rua São Paulino, 221 – Vila Mariana São Paulo – SP-Brasil CEP: 04019-040 TEL/FAX: +55-(11)-5081-4115
Classification rule:	Class IIb ( rule 7, application in accordance of the Council Directive MDD 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC)
European Authorized Representative:	OBELIS S/A BD. Général Wahis 53, 1030, Brussels – Belgium TEL: +32.2.732.59.54 FAX: +32.2.732.60.03 E-mail: <a href="mailto:mail@obelis.net">mail@obelis.net</a> Website: <a href="http://www.obelis.net">www.obelis.net</a>

We hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the attached product list, conform to the type(s) covered by acc.93/42/EEC Annex II, excluded item 4.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products, as mentioned and falling within Class IIb, meet the provisions of the EC-Directive that apply to them.

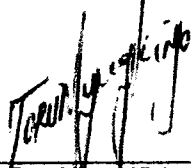
This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, production and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II excluded item 4. of the EC Directive.

This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard according to the list of standards in attached.

This Declaration of Conformity covers the Oxymag Emergency and Transport Ventilator and accessories as specified in the attached product list belonging to this declaration. This declaration is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the above location entitled "Manufacturer".

São Paulo, September 30, 2010

  
\_\_\_\_\_  
Tatsumi Suzuki  
Director

  
\_\_\_\_\_  
Toru Miyagi Kinjo  
Director

Magnamed Tecnologia Médica S.A.  
Rua São Paulino, 221 – Vila Mariana – 04019-040 – São Paulo - SP  
<http://www.magnamed.com.br> Tel/Fax: (11) 5081-4115



### Annex 1

#### 1. List of devices

(Article 9, section 1 of the Directive 93/42/EEC and amendment 2007/47/EC on Medical Devices)

Device Type	Medical Device
Commercial Name	Oxymag – Emergency and Transport Ventilator
Class	II-B
Rule	7
Catalogue reference number	1600185
<b>Short description and intended use</b>	
<p>The Oxymag is a microprocessed electronic lung ventilator to be used as a ventilatory support for patients under rescue, transport or emergency situations. It provides a gas mixture of oxygen (O2) with ambient air with oxygen concentration from 35 to 100%;the devices achieves the flow and pressure control in the patient's respiratory circuit to provide adequate modes of ventilation according to the condition of the patient. The available ventilation modes are:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• VCV – Volume Controlled Ventilation (can be assisted);</li> <li>• PCV – Pressure Controlled Ventilation (can be assisted);</li> <li>• PLV – Pressure Limited Ventilation (can be assisted)</li> <li>• V-SIMV – Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation with pressure support and volume Controlled cycle;</li> <li>• BIPAP –Bi-Level Positive Pressure (with Pressure Support)</li> <li>• CPAP – Continuous Positive Airway Pressure;</li> <li>• PSV – Pressure Support Ventilation;</li> <li>• DualPAP – Two CPAP Pressure Levels (with pressure support) according to the adjustments it is possible to get the APRV (Airway Pressure Release Ventilation)</li> </ul> <p>This ventilator can be employed in a NIV (Non Invasive Ventilation) with facial mask. Within certain limits leakages are compensated. It is a resource that can be turned on or off for all ventilation modes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Basic Characteristics:</li> <li>• All systems integrated in one single pneumatic electronic module with less volume and weight avoiding tube interconnections that reduces the reliability in emergency and transport situations.</li> <li>• Digital Electronic Flow Control System that ensures precise flow to the patient;</li> <li>• "Venturi" system with intelligent control system to get precise oxygen concentration;</li> <li>• Intelligent Alarm Systems with all safety features required by national and international standards</li> </ul> <p>Power supply backup system keeps the Oxymag operating up to 5 hours when fully charged.</p>	

\*The here above product list classification is based on the classification claim of the manufacturer and under its sole responsibility (MDD 93/42/EEC, article 2 (a) & Annex IX; MEDDEV 2.4/1 Rev.6, chapter 3.1 & 3.3)

\*\*GMDN codes are mandatory information to perform the Notification

*BT*

*[Signature]*

*[Signature]*

*[Signature]*    *[Signature]*



MAGNAMED

Missão: "Preservar Vidas"

## 2. List of Accessories

Part Number	Accessories
5001748	Flow sensors ADU, INF, NEO autoclavable kit
5001747	Adult Autoclavable flow sensor kit
5001746	Infant Autoclavable flow sensor kit
5001745	Neonate autoclavable flow sensor kit
5001495	Adult Autoclavable flow sensors
5001494	Infant Autoclavable flow Sensors
5001493	Neonate Autoclavable flow sensors
5001498	Adult sterilizable flow sensors
5001497	Infant sterilizable flow sensors
5001496	Neonate sterilizable flow sensors
1702656	Envelop with 3 ambient air filters for Oxymag
3800248	Magnamed's exhalation valve diaphragm
3200251	Autoclavable expiratory valve 22M 15F 30M
2702597	Irma CO2 mainstream sensor with 5 pin connector
1702663	Elliptical HME filter 88X58X28
1702648	Medication nebulizer
1702661	Magnamed's ventilator TGI kit
3802662	Diss and quick connection elbow
3902647	O2 diss X2 hose
3902660	O2 diss and quick connection hose
3902631	Adjustable regulating pressure valve for oxygen cylinder
3902630	3 liters aluminum oxygen cylinder
1702650	Adult mask
1702651	Infant mask
1702652	Neonate mask
1702664	Manual Resuscitator
3802668	Trolley for Oxymag
1702665	Heated Humidifier
1702667	Articulated arm to support respiratory circuits
1702653	Adult respiratory circuit 1,2M autoclavable
1702654	Infant respiratory circuit 1,2M autoclavable
1702655	Neonate respiratory circuit 1,2M autoclavable
2402568	+12V AC/DC Adapter with 4 pin connector
2802671	DC 12V 4 pin cable with automotive plug
2902023	Pulmotrend Software
1702649	Transport handbag for Oxymag with oxygen cylinder
1702666	Vertical support for wall with quick DC electrical power supply
3902629	Limbo-40 1M respiratory circuit dischargeable

Magnamed Tecnologia Médica S.A.  
Rua São Paulino, 221 - Vila Mariana - 04019-040 - São Paulo - SP  
<http://www.magnamed.com.br> Tel/Fax: (11) 5081-4115



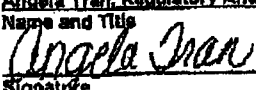


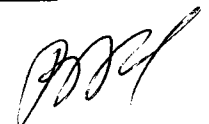

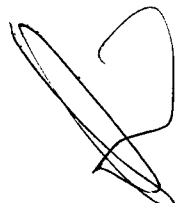
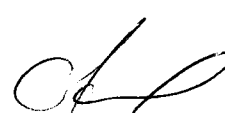

### 3. List of Standards

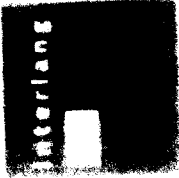
- ISO 13485:2003 – Medical Devices: Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- ISO 9001:2008 – Quality management systems
- ISO 14971:2007 – Medical Devices: Application of risk management to medical devices
- EN 980:2008 – Symbols for use in the labeling of medical devices
- EN 60601-1-4:2006 – Medical Electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral Standards: Programmable electrical medical systems
- DIN EN 794-3:2009-12 – Lung Ventilators – Part 3 – Particular requirements for emergency and transport ventilators (includes Amendment A2:2009-12)
- IEC 62304:2006 – Medical Device Software – Software life cycle processes
- ISO 10651-3:1997 – Lung Ventilators for Medical Use – Parte 3 – Particular requirements for emergency and transport ventilators
- ISO 5356-1:2004 Anesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part1: Cones and sockets
- ISO 5359:2008 Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
- EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
- EN 60601-1:1990 A1:1993 A2:1995 - Medical electrical equipment - General requirements for safety
- IEC CISPR 11 Industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment - Electromagnetic disturbance characteristics – Limits and methods of measurement

# Teleflex<sup>®</sup>

MEDICAL

<b>EC Declaration of Conformity:</b>		<b>Annex II (Excluding section 4) of the MDD (93/42/EEC), Full Quality Assurance System</b>
<b>Manufacturer's Name, Address:</b>	Teleflex Medical 2917 Weick Drive Research Triangle Park, NC 27709 USA	
<b>Authorized Representative Address:</b>	TFX Medical Ltd. Stirling Road Cressax Business Park High Wycombe Buckinghamshire, HP 12 3 ST U.K.	
<b>Notified Body Name, Address:</b>	SGS United Kingdom, Ltd. Unit 202B, Worle Parkway, Weston-Super-Mare, North Somerset, BS22 0WA, U.K. CE 0120	
<p>Teleflex Medical declares that the products herewith comply with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC dated 14, June 1993 and is in accordance with Annex I, Annex II (excluding section 4), and ISO 13485:2003, as implemented by the European Union's Medical Devices Regulations as verified by SGS:</p> <p>Teleflex Medical confirms that no other application has been lodged with another Notified Body for the same device related Quality Management System.</p> <p>Teleflex Medical agrees to develop, implement, and maintain a formally-recognized Quality Management System to ensure continued adequacy and efficacy.</p> <p>Teleflex Medical agrees to develop, implement and maintain a documented post-production experience monitoring process, including the notification of reportable events under the European Medical Device Vigilance System Guidelines.</p> <p>Teleflex Medical confirms that no medicinal products/drugs are incorporated in any devices covered by the Device Schedule.</p> <p>Teleflex Medical agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned substantial change to the Quality Management System.</p> <p>Teleflex Medical agrees to inform the appointed Notified Body of any planned or unplanned significant change to the Device Schedule, including significant design change to devices.</p>		
<b>Product Name:</b>	Small Volume Nebulizers	
<b>EC Product Class:</b>	List class under Annex IX rules	
<b>Classification:</b>	Class IIa, Rule 5	
<b>EC Certificate No.:</b>	Canadian - 13485: 2003 - CA03/2838.1 Europe - 13485: 2003 - GB97/10878 Europe - 93/42/EEC Certificate - GB97/10879	
<b>Product Codes (REF):</b>		<b>CE Mark Date as applied by SGS:</b>
41700	UP-DRAFT Small Volume Nebulizer	September 6, 2005
41712	UP-DRAFT Small Volume Nebulizer w/ Adult Aerosol Mask	September 6, 2005
41720	UP-DRAFT Small Volume Nebulizer w/ Mouthpiece	September 6, 2005
41705	UP-DRAFT II Small Volume Nebulizer w/ Adult Aerosol Mask	September 6, 2005
41707	UP-DRAFT II Small Volume Nebulizer w/ Pediatric Aerosol Mask	September 6, 2005
41710	UP-DRAFT II Small Volume Nebulizer w/ Adult Aerosol Mask	September 6, 2005
41720	UP-DRAFT II Small Volume Nebulizer	September 6, 2005
41732	"T" UP-DRAFT Small Volume Nebulizer w/ Mouthpiece	September 6, 2005
41733	"T" UP-DRAFT Small Volume Nebulizer w/ Reservoir	September 6, 2005
41734	"T" UP-DRAFT Small Volume Nebulizer w/ Mouthpiece, Reservoir and Tubing	September 6, 2005
41883	MICRO-MIST Nebulizer w/ Tee, Tubing, Mouthpiece and Reservoir	September 6, 2005
41890	MICRO-MIST Nebulizer, 22mm	September 6, 2005
41892	MICRO-MIST Nebulizer, 22mm, 22M/16F-22M/22F Tee & Mouthpiece	September 6, 2005
41893	MICRO-MIST Nebulizer, 22mm w/ Adult Aerosol Mask	September 6, 2005
41894	MICRO-MIST Nebulizer, 22mm w/ Pediatric Aerosol Mask	September 6, 2005
41896	MICRO-MIST Nebulizer w/ Tee	September 6, 2005
41896	Neb-U-Mist Side Draft Nebulizer	September 6, 2005
41897	Neb-U-Mist Side Draft Nebulizer w/ Tee & Mouthpiece	September 6, 2005
41756	ISO-NEB Filtered Nebulizer System	September 6, 2005
Angela Tran, Regulatory Affairs Manager, International, Teleflex Medical Name and Title  Signature		9.26.2006 Date



Превод от португалски език

# DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Сертификат № 177482-2015-CE-BRA

Валидност до: 29.11.2018 г.

Продукт:	Вентилатор за транспорт и при спешност	
Тип / Модел:	Оксимаг Оксимаг Подвижен	
Доставчик заявител:	МАГНАМЕД ТЕХНОЛОГИЯ МЕДИКА АД Национален регистър на ЮЛ: 01.298.443/0001-73 Ул.Сао Пауло, 221, Вила Мариана – Сао Пауло – SP CEP.: 04.019-040 - Бразилия	
Производител:	МАГНАМЕД ТЕХНОЛОГИЯ МЕДИКА АД Национален регистър на ЮЛ: 01.298.443/0002-54 Ул. Санта Моника, 801-831, Капуава - Котия. SP CEP.: 06.715-865 - Бразилия	
Технически стандарти:	EN 794-3:1998 + A2:2009 EN 1789:2007 + A2:2014	
Лаборатория за изпитване:	Бразилски институт за изпитвания и съответствие ООД TÜV SÜD Продукт Сървис GmbH	
№ на Доклада от Изпитвания и Издаване:	IBEC 140071 – Части 1, 2 и 3 IBEC 140071-1 – Части 1 и 2 № 713065902	Издаване: 2014-06-27 Издаване: 2014-06-30 Издаване: 2015-10-09
Образец на Сертификат:	Сертификатът е издаден въз основа на Образец с Оценка по системата за управление на качеството /SQQ/ на производствения процес на продукта и осъществяването на изпитанията на типа на продукта.	
Дата на издаване:	13 януари 2015 г.	

Подпис (не се четат)

Адриано Маркон Дуарте  
Регионален Мениджър



Технически контрол на процеса

Иван Медежи  
Одитор

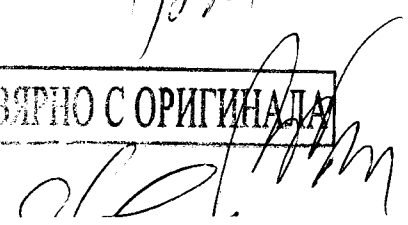
Съществува възможност за изпитване на утвърдените изделия в допълнителен срок, но могат да направят този сертификат невалиден.  
Диагностика и одит на качеството и безопасността на производствения процес и оригиналните сертификати и е издаден  
http://www.dnvgl.com/br/Certificacao/Pages/assinatura-digital.aspx

DNV GL - Certification  
25, Quai de la Woluwe, 1200 Brussels, Belgium  
Tel: +32 (0) 27 47 47 47 Fax: +32 (0) 27 47 47 47  
E-mail: info@dnvgl.com  
www.dnvgl.com



ISO 17100:2015 PrimeCert J-001216 BG  
ISO 9001:2015 PrimeCert J-0011216 BG

ВАРНО С ОРИГИНАЛА



# DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ

## СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Сертификат №: 177482-2015-CE-BRA

Валидност до: 29.11.2018 г.

### Описание на Оборудването:

Оксимаг и Оксимаг Подвижен – Вентилатори при транспорт и спешност на МАГНАМЕД – принадлежат към групата на оборудване за вентилационна поддръжка на новородени, деца и възрастни пациенти с дихателна недостатъчност контролирайки обема, налягането и цикличността на времето. Предназначено за употреба при пациенти с обем на дишането започващ от 3 ml .

### Електрически характеристики:

Налягане на захранването:	100-240 V~
Номинална електрическа мощност:	50W
Честота на мрежата:	50/60Hz
Класификация:	Клас II
Степен на защита срещу проникване:	IPX4
Начин на действие:	Продължително
Оборудване от категория AP/PG:	Не

### Наръчник:

Наръчник за опериране и обслужване – Оксимаг – Вентилатор при спешност и за транспорт – Неонатологичен | Педиатричен | Възрастни – Оксимаг Подвижен – Вентилатор при спешност и за транспорт – Неонатологичен | Педиатричен | Възрастни - 2014

### Версия на проекта:

1600185-08 – Оксимаг – Вентилатор при спешност и за транспорт – Версия 2.п  
 1603855-01 – Оксимаг Подвижен – Вентилатор за транспорт NEO и ADU /новородени и възрастни/ – Версия 1.п

### Софтуер Вграден & Придружен:

1600185-08 – Оксимаг – Вентилатор при спешност и за транспорт – Версия 2.п  
 1603855-01 – Оксимаг Подвижен – Вентилатор за транспорт NEO и ADU /новородени и възрастни/ – Версия 1.п

### Акcesoари и тествани части заедно с продукта:

Модел	Код	Част и акcesoар, който придружава
Комплекст сензори за потока ADU INF и NEO автоклавируеми	5001748	Оксимаг
Електрическо захранване 12V със съединител с 4 линии	2402568	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Дихателна верига за възрастни 1,2 m автоклавируеъм	1703218	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Разширение O2 DISS X2 – 2 m	3902847	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Диафрагма на експираторен клапан Магнаменд	3800248	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Експираторен клапан със стабилизиращ пръстен	3804805	Оксимаг и Оксимаг Подвижен

Акcesoари

КОПИО С ОРИГИНАЛА

# DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ

## СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Сертификат №: 177482-2015-CE-BRA

Валидност до: 29.11.2018 г.

Модел	Код	Част и аксесоар който придружава
Комплект Сензори за потока ADU INF и NEO автоклавируеми	5001748	Оксимаг
Електрическо захранване 12V със съединител с 4 пинии	2402568	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Дихателна верига за възрастни 1,2 m автоклавируеми	1753218	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Разширение O2 DISS X2 – 2 m	3902647	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Диафрагма на експираторен клапан Магнаменд	3800248	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Експираторен клапан със стабилизиращ пръстен	3804865	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Плик с 3 заобикалящи филтъра за Оксимаг	1702656	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Наръчник за опериране	1600185-NE-20	Оксимаг и Оксимаг Подвижен

### Допълнителни аксесоари

Модел	Код	Част и аксесоар който придружава
Комплект сензори за поток възрастни автоклавируеми	5001747	Оксимаг
Комплект сензори за поток деца автоклавируеми	5001746	Оксимаг
Комплект сензори за поток новородени автоклавируеми	5001745	Оксимаг
Сензори за поток възрастни автоклавируеми	5001495	Оксимаг
Сензори за поток деца автоклавируеми	5001494	Оксимаг
Сензори за поток новородени автоклавируеми	5001493	Оксимаг
Сензор за дихателни пътища Ирма CO2 със съединител с 5 линии	1704396	Оксимаг
Поставка с колелца за Оксимаг	3802666	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Сгъващо се рамо с опора за респираторните вериги	1704414	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Респираторна верига детска 1,2 m автоклавируема	1702654	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Респираторна верига неонатологична 1,7 m автоклавируема	1702655	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Захранващ кабел 12V 4 линии с автомобилен щепсел	2802671	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Транспортен куфар за Оксимаг	1702875	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Транспортен куфар за Оксимаг без цилиндър	1704784	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
Вертикален държател за линейка или хеликоптер с безопасно заключване	1702496	Оксимаг и Оксимаг Подвижен
SpO2 - Оксиметър за пулсов сензор възрастни и деца с кабел адаптор	1704409	Оксимаг
SpO2 - Оксиметър за пулсов сензор новородени / деца с кабел адаптор	1704410	Оксимаг

### Бележки:

- Валидността на този Сертификат за съответствие е свързана с извършването на оценките за поддръжка и третиране на възможни несъответствия съгласно указанията DNV GL, предвидени в договора.

С ОРГИНАЛА

# DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ

## СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Сертификат № 177482-2015-CE-BRA

Валидност до: 29.11.2018 г.

2. Този Сертификат за съответствие е валиден за продуктите на модела и типа, идентични на тествания прототип. Всяко изменение на проекта и използването на компоненти и материали, различни от тези, описани в документацията на този процес, без предварително разрешение от DNV GL, ще обезсили сертификата.
3. Процесът на поддържане на сертификацията се състои в годишна оценка на определени в договора изисквания. Във всеки един момент DNV GL може да поиска извършване на тестове на типа за удостоверяване на поддържането на съответствието на сертифицираните продукти.
4. Отговорност е на доставчика, който е подал искането, да комуникира с DNV GL за всяка промяна на продукта с оцененото съответствие, както и да представи за анализ и одобрение от DNV GL всяка модификация, извършена преди комерсиализирането на модифицирания продукт.
5. Когато има прекъсване на производството, вноса или комерсиализирането на продукта, молещият доставчик трябва незабавно да информира за това DNV GL.
6. Фирмата има сертификат ISO 13485:2003 и също CE Mark с DNV GL съгласно сертификат 168266-2014-AQ-BRA-NA и 173748-2015-CE-BRA-NA, където се оценява периодично стандартът ISO 13485:2003 и европейската директива MDD93/42/EEC, чл. 11.3.a и Анекс II, с изключение на раздел 4 (Модул H).
7. Този Сертификат е валиден до посочената в него дата и доколкото предходно упоменатите сертификати по точка 6 бъдат валидни съгласно оценяването на DNV GL.

### Проект DNV GL №

PRJC-526337-2015-MSL-BRA

**DNV GL – БИЗНЕС ОСИГУРЯВАНЕ**  
**СЕРТИФИКАТ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

Сертификат № 177482-2015-CE-BRA

Валидност до: 29.11.2018 г.

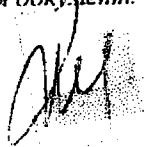
**История:**

Обобщение	Описание	Дата
0	Първоначален Сертификат – Изпълнение	08.09.2015
1	Включване на стандарт EN 1789	13.01.2016

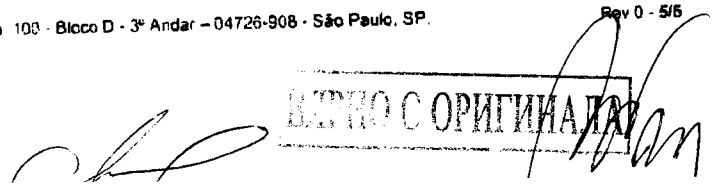
*Долуподписаната Даниела Димитрова Големанова удостоверявам верността на извършения от мен превод от португалски на български език на приложените документи. Преводът се състои от 5 страници.*

Преводач:

Даниела Димитрова Големанова



ВЕРНО С ОРИГИНАЛА



# DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity / Certificado de Conformidad

**Certificado nº: 177482-2015-CE-BRA**

Certificate #/Certificado nº

**Válido até: 29/11/2018**

Validity Term/Fecha de Vencimiento

<b>Produto:</b> <i>Product/Producto</i>	<b>Ventilador de Transporte e Emergência</b>	
<b>Tipo / Modelo:</b> <i>Type - Model/Tipo - Modelo</i>	<b>Oxymag Oxymag Agile</b>	
<b>Fornecedor Solicitante:</b> <i>Applicant Supplier/Fornecedor Solicitante</i>	<b>MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A</b> <b>CNPJ: 01.298.443/0001-73</b> <b>Rua São Paulino, 221, Vila Mariana - São Paulo - SP</b> <b>CEP.: 04.019-040 - Brasil</b>	
<b>Fabricante:</b> <i>Manufacturer/Fabricante</i>	<b>MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A</b> <b>CNPJ: 01.298.443/0002-54</b> <b>Rua Santa Mônica, 801-831, Capuava - Cotia, SP</b> <b>CEP.: 06.715-865 - Brasil</b>	
<b>Normas Técnicas:</b> <i>Standards/Normas</i>	<b>EN 794-3:1998 + A2:2009</b> <b>EN 1789:2007+A2:2014</b>	
<b>Laboratório de Ensaio:</b> <i>Testing Laboratory/Laboratorio de Ensayo</i>	<b>Instituto Brasileiro de Ensaos de Conformidade Ltda</b> <b>TÜV SÜD Product Service GmbH</b>	
<b>Nº do Relatório de Ensaio e Emissão:</b> <i>Test Report Number and Issue/Nº del informe de Ensayo y emisión</i>	<b>IBEC 140071 - Partes 1, 2 e 3</b> <b>IBEC 140071-1 - Partes 1 e 2</b> <b>Nº 713065902</b>	<b>Emissão: 2014-06-27</b> <b>Emissão: 2014-06-30</b> <b>Emissão: 2015-10-09</b>
<b>Modelo de Certificação:</b> <i>Certification Model/Modelo de Certificación:</i>	<b>Certificado emitido com base no Modelo com Avaliação do SGQ do processo produtivo do produto e a realização de ensaios de tipo no produto.</b>	
<b>Data de Emissão:</b> <i>Date of issue/Fecha de Otorgamiento</i>	<b>13 de Janeiro de 2015</b>	

**Adriano Marcon Duarte**  
Gerente Regional  
Regional Manager

**DNV·GL**

**Revisor Técnico do processo**

**Ivan Medeji**  
Auditor  
Auditor

Nota: A falta de cumprimento das condições estabelecidas no contrato pode tornar este certificado inválido.  
O documento assinado digitalmente e distribuído eletronicamente é o original do certificado e válido. Ref.: [www.dnvba.com/br/Certificacao/Pages/assinatura-digital.aspx](http://www.dnvba.com/br/Certificacao/Pages/assinatura-digital.aspx)



# DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity / Certificado de Conformidad

**Certificado nº: 177482-2015-CE-BRA**

Certificate #/Certificado nº

**Válido até: 29/11/2018**

Validity Term/Fecha de Vencimiento

### Descrição do Equipamento:

Equipment Description/ Descripción del equipo:

O Oxymag e o Oxymag Agile - Ventiladores de Transporte e Emergência da MAGNAMED – pertencem a família de equipamentos para suporte ventilatório de pacientes neonatal, infantil e adulto com insuficiência respiratória, controlado a volume, a pressão e ciclado a tempo. Destinado ao uso em pacientes com volume corrente a partir de 3 mL.

### Características Elétricas:

electrical characteristics/características electricas:

<b>Tensão de Alimentação:</b>	100-240 V~
<b>Potência Elétrica nominal:</b>	50W
<b>Frequência de rede:</b>	50/60Hz
<b>Classificação:</b>	Classe II
<b>Grau de proteção contra penetração:</b>	IPX4
<b>Modo de Operação:</b>	Contínuo
<b>Equipamento de Categoria AP/APG:</b>	Não

### Manual:

Manual/Manual:

Manual de Operação e Serviço – OxyMag – Ventilador de Emergência e Transporte – Neonatal | Pediátrico | Adulto – Oxymag Agile – Ventilador de Emergência e Transporte – Neonatal | Pediátrico | Adulto - 2014

### Versão do Projeto:

Project Version/  
Version del Proyecto

1600185-08 – Oxymag – Ventilador de Transporte e emergência – Versão 2.n  
1603855-01 – Oxymag Agile – Ventilador de transporte NEO e ADU – Versão 1.n

### Software Embarcado & Acompanhado:

Embedded & Accompanied Software/Software Integradas & Acompañado

1600185-08 – Oxymag – Ventilador de Transporte e emergência – Versão 2.n  
1603855-01 – Oxymag Agile – Ventilador de transporte NEO e ADU – Versão 1.n

### Acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

Accessories and parts tested together with the product/  
Accesorios y partes ensayados junto con el producto:

Modelo	Código	Parte e acessório que acompanha
Kit Sensores de Fluxo ADU, INF e NEO autoclaváveis	5001748	Oxymag
Fonte elétrica 12V com conector 4 vias	2402568	Oxymag e Oxymag Agile
Circuito respiratório adulto 1,2m autoclavável	1703218	Oxymag e Oxymag Agile
Extensão de O2 DISS X2 – 2m	3902647	Oxymag e Oxymag Agile
Diafragma da válvula expiratória Magnamed	3800248	Oxymag e Oxymag Agile
Válvula Expiratória com anel estabilizador	3804865	Oxymag e Oxymag Agile

### Acessórios

DNV GL – Business Assurance  
Det Norske Veritas Certificadora Ltda. - Av. Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 - Bloco D - 3º Andar – 04726-908 - São Paulo, SP, Brasil  
Tel: + 55 11 3305 33 05 - [www.dnvgl.com](http://www.dnvgl.com)

Rév 0 - 2/5

# DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity / Certificado de Conformidad

**Certificado nº: 177482-2015-CE-BRA**

Certificate #/Certificado nº

**Válido até: 29/11/2018**

Validity Term/Fecha de Vencimiento

Accessories / Accesorios

Modelo	Código	Parte e acessório que acompanha
Kit Sensores de Fluxo ADU, INF e NEO autoclaváveis	5001748	Oxymag
Fonte elétrica 12V com conector 4 vias	2402568	Oxymag e Oxymag Agile
Circuito respiratório adulto 1,2m autoclavável	1703218	Oxymag e Oxymag Agile
Extensão de O2 DISS X2 - 2m	3902647	Oxymag e Oxymag Agile
Diafragma da válvula expiratória Magnamend	3800248	Oxymag e Oxymag Agile
Válvula Expiratória com anel estabilizador	3804865	Oxymag e Oxymag Agile
Envelope com 3 filtros ambiente para Oxymag	1702656	Oxymag e Oxymag Agile
Manual de operação	1600185-NE-20	Oxymag e Oxymag Agile

### Acessórios Opcionais

Optinal Accessories / Accesorios Opcionales

Modelo	Código	Parte e acessório que acompanha
Kit de sensores de fluxo adulto autoclaváveis	5001747	Oxymag
Kit de sensores de fluxo infantil autoclaváveis	5001746	Oxymag
Kit de sensores de fluxo neonatal autoclaváveis	5001745	Oxymag
Sensores de Fluxo adulto autoclaváveis	5001495	Oxymag
Sensores de Fluxo infantil autoclaváveis	5001494	Oxymag
Sensores de Fluxo neonatal autoclaváveis	5001493	Oxymag
Sensor de vias aérea Irma CO2 com conector 5 vias	1704396	Oxymag
Pedestal com rodízios para Oxymag	3802668	Oxymag e Oxymag Agile
Braço articulado com suporte para circuitos respiratórios	1704414	Oxymag e Oxymag Agile
Circuito respiratório infantil 1,2m autoclavável	1702654	Oxymag e Oxymag Agile
Circuito respiratório neonatal 1,2m autoclavável	1702655	Oxymag e Oxymag Agile
Cabo de força 12V 4 vias com plugue automotivo	2802671	Oxymag e Oxymag Agile
Maleta de transporte para Oxymag	1702875	Oxymag e Oxymag Agile
Maleta de transporte para Oxymag sem cilindro	1704784	Oxymag e Oxymag Agile
Suporte vertical para ambulância ou helicóptero com trava de segurança	1702496	Oxymag e Oxymag Agile
SpO2 - Oxímetro de pulso sensor adut, inf e cabo adaptador	1704409	Oxymag
SpO2 - Oxímetro de pulso sensor neo e cabo adaptador	1704410	Oxymag

### Observações:

Observations/Observaciones

1. A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da DNV GL previstas no contrato.

The validity of this Certificate is linked to carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of DNV GL specified in the Contract. La validez de este certificado está vinculada a la realización de

DNV GL - Business Assurance

Det Norske Veritas Certificadora Ltda. - Av. Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 - Bloco D - 3º Andar - 04726-908 - São Paulo, SP, Brasil

Tel: + 55 11 3305 33 05 - [www.dnvgl.com](http://www.dnvgl.com)

Rev 0 - 3/5

# DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity / Certificado de Conformidad

**Certificado nº: 177482-2015-CE-BRA**  
Certificate #/Certificado nº

**Válido até: 29/11/2018**  
Validity Term/Fecha de Vencimiento

*evaluaciones de mantenimiento y tratamiento de la posible no conformidades de acuerdo con las orientaciones de DNV GL previstos en el Contrato.*

2. Este Certificado de Conformidade é válido para os produtos de modelo e tipo idêntico ao protótipo ensaiado. Qualquer modificação de projeto ou utilização de componentes e materiais diferentes daqueles descritos na documentação deste processo, sem autorização prévia da DNV GL, invalidará o certificado.  
*This Certificate is valid for the product model and type identical to the prototype tested. Any design change or use of components and different materials from those described in the documentation of this process, without prior approval of DNV GL, invalidate the certificate./ Este Certificado es válido para el modelo de producto y tipo idéntico al prototipo ensayado. Cualquier cambio de diseño o el uso de los componentes y materiales diferentes de los descritos en la documentación de este proceso, sin la aprobación previa de la DNV GL, invalidan el certificado.*
3. O processo de manutenção da certificação consta da avaliação anual dos requisitos estabelecidos no contrato. A qualquer momento a DNV GL pode solicitar a realização de ensaios de tipo para verificação da manutenção da conformidade de produtos certificados.  
*The certification maintenance process given in the annual assessment of the requirements of contract. At any time DNV GL may request the performing of type tests to check the maintenance of compliance of certified products. / El proceso de mantenimiento de la certificación dada en el contrato. En cualquier momento DNV GL podrá solicitar la realización de los ensayos de tipo para comprobar el mantenimiento de la conformidad de los productos certificados*
4. É responsabilidade do fornecedor solicitante comunicar a DNV GL qualquer alteração no produto com a conformidade avaliada, bem como submeter à análise e aprovação da DNV GL de qualquer modificação efetuada antes da comercialização do produto modificado.  
*It is the responsibility of the applicant supplier communicate DNV GL any change in the product with the assessed conformity and submit to examination and approval of DNV GL of any modifications made before the commercialization of modified product. / Es responsabilidad del proveedor solicitante comunicar DNV GL cualquier cambio en el producto con la conformidad evaluados y someterse a examen y aprobación de DNV GL de cualquier modificación que se realice antes de la venta del producto modificado.*
5. Quando houver a interrupção da fabricação, importação ou comercialização do produto o fornecedor solicitante deve comunicar imediatamente tal fato a DNV GL.  
*When stopping the manufacture, importation or sale of the product the applicant supplier must immediately communicate this to the DNV GL. / Cuando se interrumpe la fabricación, importación o venta del producto el proveedor solicitante debe comunicar inmediatamente este hecho a DNV GL.*
6. A empresa tem uma certificação ISO 13485:2003 e também CE Mark com a DNV GL sob o certificado 168266-2014-AQ-BRA-NA e 173748-2015-CE-BRA-NA onde são avaliados periodicamente a norma ISO 13485:2003 e a diretiva europeia MDD93/42/EEC, Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H).  
*The company has an ISO 13485: 2003 and CE Mark certification with DNV GL certificate under the 168,266-2014-AQ-BRA-NA and 173748-2015-CE-BRA-NA which are periodically assessed to ISO 13485: 2003 and European Directive MDD93 / 42 / EEC, Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H)/ La compañía tiene una certificación ISO 13485: 2003 y también la marca CE con DNV GL bajo el certificado 168266-2014-AQ-BRA-NA y 173748-2015-CE-BRA-NA que se evalúan periódicamente para ISO 13485: 2003 y La Directiva europea MDD93 / 42 / CEE, el artículo 11.3.a y el anexo II, excepto la sección 4 (módulo H);*
7. Este certificado é válido até sua data e enquanto os certificados mencionados anteriormente no item 6 estiverem válidos e sob a avaliação da DNV GL.  
*This certificate is valid until their date and while the certificates mentioned above in item 6 are valid and in the evaluation of DNV GL./ Este certificado es válido hasta su fecha y mientras los certificados mencionados anteriormente en el punto 6 son válidos y en la evaluación de DNV GL.*

### Projeto DNV GL nº:

DNV GL Project nº/Proyecto DNV GL nº:

PRJC-526337-2015-MSL-BRA

DNV GL - Business Assurance  
Det Norske Veritas Certificadora Ltda. - Av. Alfredo Egydio de Souza Aranha, 100 - Bloco D - 3º Andar - 04726-908 - São Paulo, SP, Brasil  
Tel: + 55 11 3305 33 05 - [www.dnvg.com](http://www.dnvg.com)

Rev 0 - 4/5

# DNV GL - BUSINESS ASSURANCE

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

Certificate of Conformity / Certificado de Conformidad

**Certificado nº: 177482-2015-CE-BRA**  
 Certificate #/Certificado nº

**Válido até: 29/11/2018**  
 Validity Term/Fecha de Vencimiento

**Histórico:**  
 History/historia:

<b>Revisão</b> <i>Revision/Revisión</i>	<b>Descrição</b> <i>Description/descripción</i>	<b>Data</b> <i>Date/Fecha</i>
0	Certificação inicial – Efetivação <i>Initial Certification – Effective / Initial Certification – Efectivo</i>	08/09/2015
1	Inclusão da norma EN 1789 <i>Inclusion of standard EN 1789</i>	13/01/2016