

EU DECLARATION OF CONFORMITY/ *DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE*

Regulation/Regolamento UE 2017/745

The declaration is released under the sole responsibility of the manufacturer
La dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

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

Unique registration number/
Numero di registrazione unico: Eudamed is not active/ *Banca Eudamed non attiva*

Medical Device/*Dispositivo Medico*: SPENCER SHELL BASKET STRETCHER ORANGE/
SPENCER SHELL ARANCIO BARELLA BASKET C/3 STX592

Code /*Codice*: ST04000A

BASIC UDI-DI /*UDI-DI di base*: 805771123BASKETACRW

Lot/*Lotto* SN/*Matricola*: Not available before the production/
Non disponibile prima della produzione

Quantity/*Quantità*: 1

Risk class /*Classe di rischio*: I
(Annex VIII/*Allegato VII*)

Conformity assessment procedure/
Procedura valutazione conformità: Not present /*Non presente*

Rule/*Regola*: 1

Spencer Italia S.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned medical device is in compliance with the essential requirements of the Regulation 2017/745 and with the applicable regulations and common specifications.

Spencer Italia S.r.l. dichiara sotto la sua sola responsabilità che il Dispositivo Medico sopra menzionato, è conforme ai requisiti del Regolamento 2017/745, alle norme e alle specifiche comuni applicabili.

The list of applicable standards is reported in the Technical File.

La lista delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico.

Sala Baganza (PR) - IT, 13/01/2022

First name and surname /*Nome e cognome*: _____

Role/*Ruolo*: _____ Signature/*Firma*: _____

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

Antonio Ciardella
(Legal Representative /*Legale Rappresentante*)



Spencer Italia Srl

Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy Tel. +39. 0521. 541111 – Fax +39. 0521. 541222 – email: info@spencer.it
UNI EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2012 quality assured company C.F. - P.IVA n° iscr. Reg. Impr. di PR 01633870348
VAT No. IT01633870348 capitale sociale € 46.800 | Spencer Italia s.r.l. a socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Protect Medical Holding GmbH

www.spencer.it