

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: **SUPER BLUE BLUE - COMPACT UNIV. HEAD IMMOB./
SUPER BLUE - FERMACAPO COMPATTO BLU**

Code /Codice: **SH00110C**

BASIC UDI-DI /UDI-DI di base: **805771123FERMACAPICAVK4**

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 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, 20/07/2022

First name and surname /Nome e cognome: _____

Role/Ruolo: _____ Signature/ Firma: _____

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

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