

**Declaration of conformity**



**Manufacturer:** Spencer Italia Srl  
**Address:** Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza Parma Italy  
**Product:** PEDI FIX PAEDIATRIC HEADIMMOBILISER  
**Code:** SH00260A

**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** 05/25/2018

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

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

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.**

**ATTESTAZIONE DI CONFORMITA'**



**Fabbricante** Spencer Italia Srl  
**Indirizzo** Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza Parma Italy  
**Prodotto** PEDI FIX FERMACAPO PEDIATRICO  
**Codice** SH00260A

**Classificazione (secondo Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX);** I

**Si dichiara che i prodotti sopra menzionati sono  
conformi alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi medici e loro accessori"**

*(Recepita con decreto Legislativo n°46 del 24 febbraio 1997 e successive modifiche)*

**Applicazione dell'allegato VII (secondo Direttiva 93/42/CEE)**

**Sistema Qualità applicato: ISO 9001- ISO 13485**

**Valido a partire dalla data:** venerdì 25 maggio 2018

**Firma e posizione:** \_\_\_\_\_

Luigi Cesare Pizzi Spadoni  
Rappresentante Legale

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

**La Dichiarazione di conformità, emessa per lotto o matricola di produzione, è archiviata nel  
Device Master Record del dispositivo medico ed è disponibile presso i nostri archivi.**