Declaration of conformity CE

Manufacturer: Spencer Italia Srl
Adress: Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza Parma Italy

Product: FLOTATION SYSTEM FOR SPENCER SHELL 2 PCS

Code: ST04518A

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

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

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.

ATTESTAZIONE DI CONFORMITA' CE

Fabbricante	Spencer Italia Srl
Indirizzo	Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza Parma Italy
Prodotto	MOD.518 GALLEGGIANTE SPENCER SHELL (IN 2 PZ.DA cm.103 CAD.)
Codice	ST04518A

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.