

DECLARATION OF UE 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
Numero di registrazione unico	Eudamed is not active/ Banca <i>Eudamed non attiva</i>
Medical Device /Dispositivo Medico:	BASKET STRETCHERS AND ACCESSORIES as in the attachment BARELLE BASKET E ACCESSORI come da allegato
UDI–DI di base	See attached/Vedasi in allegato
LOT/Lotto – SN/ Matricola	Not available before the production/ Non disponibile prima della produzione
Quantity/Quantità	1
Risk Class/Classe di rischio (Annex VIII/Allegato VIII)	I
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 to 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 rules is reported in the Technical File/La lista delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico.

Sala Baganza (PR) - IT, 15/09/2021

First name and surname/Nome 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 (Legale Rappresentante/ Legal Representative)

Spencer Italia s.r.l.

Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy Tel. +39. 0521. 541111 – Fax +39. 0521. 541222 – email: spencer@pec.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

Annex/Allegato

Medical Devices/Dispositivi Medici:

Medical devices	UDI-DI base
STRETCHERS Shell / Twin Shell / Dakar / Dakota / Dakota light / Boston tec / Boston light / Boston Pro	805771123BASKETACRW
BRIDLES STX519, STX540	805771123IMBRACATURESU
FLOATS STX518, STX537	805771123GALLEGGIANTIFP

Spencer Italia s.r.l.

Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy Tel. +39. 0521. 541111 – Fax +39. 0521. 541222 – email: spencer@pec.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