

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

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

Medical Device/*Dispositivo Medico*: STX 597 - ONE PIECE BELT PLASTIC BUCKLE/
 STX 597 - CINTURA 1PZ ARANCIO G/PLASTICA

Code/*Codice*: ST00597A

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

Lot/*Lotto* SNI/*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, 30/07/2021

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