

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*: MOD 598 RESTRAINT BELT 2 PCS. DERLIN/
 STX 598 - CINTURA 2PZ GIALLA G/PLASTICA

Code /*Codice*: ST00598A

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

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 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, 10/06/2021

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*)

