

EU DECLARATION OF 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	IT-MF-000027507
Medical Device /Dispositivo Medico:	FXA PRO - ANATOMIC UNIVERSAL ANKLE IMMOBILIZER/FXA PRO FERMACAVIGLIE UNIVERSALE ANATOMICO
Code/Codice:	SH00151
UDI-DI di base	805771123FERMACAPICAVK4
LOT/Lotto – SN/ Matricola	Not available before the production/Non disponibile prima della produzione
Quantity/Quantità	-
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, 02/02/2024

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., a socio unico soggetta a
direzione e coordinamento da Protect Medical Holding GmbH
VIA PROVINCIALE, 12
43038 SALA BAGANZA (PR)
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222
P. IVA 01633870348