

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
Single registration number / Numero di registrazione unico:	IT-MF-000027507
Medical Device /Dispositivo Medico:	SPENCER TWIN SHELL ARANCIO BARELLA C/3 STX592
Code /Codice:	ST04020
BASIC UDI-DI /UDI-DI di base:	805771123BASKETACRW
LOT /Lotto – SN /Matricola:	PL25002781
Quantity /Quantità:	7
Risk Class /Classe di rischio: (Annex VIII/Allegato VIII)	I
Conformity assessment procedure/ Procedura valutazione conformità:	NP
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, 05-06-25

First name and surname /Nome cognome: ELENA BERTOLETTI

Signature,



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)