

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: **SED - SPENCER EXTRICATION DEVICE C/SACCA**

Code /Codice: **SR00111**

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

LOT /Lotto – SN /Matricola: **AL24000530**

Quantity /Quantità: **1.000**

Risk Class /Classe di rischio: **I**
(Annex VIII/Allegato VIII)

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, 26-05-25

First name and surname /Nome cognome: FAVA FEDERICO

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)