

**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:                                           | <b>Spencer Italia s.r.l.</b><br>Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy      |
| Numero di registrazione unico                                        | IT-MF-000027507                                                                            |
| Medical Device /Dispositivo Medico:                                  | AIR SPLINT - INFLATABLE SPLINT FOR LEG 67 CM / AIR SPLINT -<br>STECOBENDA GONFIABILE TIBIA |
| Code/Codice:                                                         | QS24267                                                                                    |
| UDI-DI di base                                                       | 805771123STECOBENDE4T                                                                      |
| LOT/Lotto – SN/ Matricola                                            | Not available before the production/Non disponibile prima della produzione                 |
| Quantity/Quantità                                                    | -                                                                                          |
| Risk Class/Classe di rischio<br>(Annex VIII/Allegato VIII)           | I                                                                                          |
| Conformity assessment procedure/<br>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, 05/12/2023

*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  
Firma digitale (immagine fissa)  
Via Provinciale, 12  
43038 SALA BAGANZA (PR)  
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222  
P. IVA 01633870348