

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 / <i>Fabbricante</i> :	Spencer Italia s.r.l. Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy
Single registration number / <i>Numero di registrazione unico</i> :	IT-MF-000027507
Medical Device / <i>Dispositivo Medico</i> :	STX 598 - CINTURA 2PZ GIALLA G/PLASTICA
Code / <i>Codice</i> :	ST00598
BASIC UDI-DI / <i>UDI-DI di base</i> :	805771123CINTURETRATCA
LOT / <i>Lotto – SN / Matricola</i> :	AL24001134
Quantity / <i>Quantità</i> :	850
Risk Class / <i>Classe di rischio</i> : (Annex VIII/ <i>Allegato VIII</i>)	I
Conformity assessment procedure/ <i>Procedura valutazione conformità</i> :	NP
Rule / <i>Regola</i> :	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, 27-05-25

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*)