

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*)