

Declaration of conformity



Manufacturer: Spencer Italia Srl
Address: Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza Parma Italy
Product: SPENCER CONTOUR YELLOW/BLACK UNIVERSAL HEAD IMMOBI
Code: SH00201A

Classification (according to Council Directive 93/42/EEC, Annex IX): I

**We hereby declare that the above mentioned products
meet the provisions of 93/42/EEC Council Directive (MDD)**

Application from the Annex VII (according to Council Directive 93/42/CEE)

Quality System Applied: ISO 9001-ISO 13485

Valid from date 05/25/2018

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
VIA PROVINCIALE, 12
43038 SALA BAGANZA (PR)
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222

Signature an Position: _____

Luigi Cesare Pizzi Spadoni

Legal Representative

**The Declaration of conformity issued for the lot or production number is filed in the Device
Master Record and is available from our company files.**

ATTESTAZIONE DI CONFORMITA' **CE**

Fabbricante Spencer Italia Srl
Indirizzo Via Provinciale, 12 - 43038 Sala Baganza Parma Italy
Prodotto SPENCER CONTOUR GIALLO/NERO
FERMACAPO UNIVERSALE
Codice SH00201A

Classificazione (secondo Direttiva 93/42/CEE, Allegato IX); I

**Si dichiara che i prodotti sopra menzionati sono
conformi alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi medici e loro accessori"**

(Recepita con decreto Legislativo n°46 del 24 febbraio 1997 e successive modifiche)

Applicazione dell'allegato VII (secondo Direttiva 93/42/CEE)

Sistema Qualità applicato: ISO 9001- ISO 13485

Valido a partire dalla data: venerdì 25 maggio 2018

Firma e posizione: _____
Luigi Cesare Pizzi Spadoni
Rappresentante Legale

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
VIA PROVINCIALE, 12
43038 SALA BAGANZA (PR)
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222

**La Dichiarazione di conformità, emessa per lotto o matricola di produzione, è archiviata nel
Device Master Record del dispositivo medico ed è disponibile presso i nostri archivi.**