

DECLARATION OF UE 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
Numero di registrazione unico	Eudamed is not active/ Banca Eudamed non attiva
Medical Device /Dispositivo Medico:	TRANSPORT CHAIRS AND ACCESSORIES as in the attachment SEDIA PORTANTINE AND ACCESSORIES come da allegato
UDI-DI di base	See attached/Vedasi in allegato
LOT/Lotto – SN/ Matricola	Not available before the production/ Non disponibile prima della produzione
Quantity/Quantità	1
Risk Class/Classe di rischio (Annex VIII/Allegato VIII)	I
Conformity assessment procedure/ 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, 15/09/2021

First name and surname/Nome cognome: _____

Role/Ruolo: _____

Signature/Firma

SPENCER ITALIA SRL a socio unico
 VIA PROVINCIALE, 12
 43038 SALA BAGANZA (PR)
 Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222
 P. IVA 01633870348



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)

Annex/Allegato
Medical Devices/Dispositivi Medici:

Medical devices	UDI-DI base
COMPACT SERIES (402, 406, 407) WELD SERIES (420, 425, 427) PROFILE SERIES (450, 455, 456, 458, 480, EVA) 4BELL SERIES CLASS(=SILVER), AIR (=AVIO), COMFORT, STAIR	805771123SEDIEPORTANT5H
FASTENERS 4BELL MAX, C-MAX, E-MAX, F400, F400A, FASTENER FOR 402, FASTENER FOR 406, FASTENER FOR 407	805771123FISSAGGISOLODMJD