

**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

Unique registration number/*Numero di registrazione unico*: Eudamed is not active/ *Banca Eudamed non attiva*

Medical Device/*Dispositivo Medico*: MOD 598 RESTRAINT BELT 2 PCS. DERLIN/  
 STX 598 - CINTURA 2PZ GIALLA G/PLASTICA

Code /*Codice*: ST00598A

BASIC UDI-DI /*UDI-DI di base*: 805771123CINTURETRATCA

Lot/ *Lotto* SN/ *Matricola*: Not available before the production/  
*Non disponibile prima della produzione*

Quantity/*Quantità*: 1

Risk class /*Classe di rischio*: I  
 (Annex VIII/*Allegato VII*)

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 with 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 standards is reported in the Technical File.  
*La lista delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico.*

Sala Baganza (PR) - IT, 24/11/2021

First name and surname /*Nome e cognome*: \_\_\_\_\_

Role/*Ruolo*: \_\_\_\_\_ 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*)

