

**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:	<b>Spencer Italia s.r.l.</b> Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy
Numero di registrazione unico	Eudamed is not active/ Banca Eudamed non attiva
Medical Device /Dispositivo Medico:	<b>SPINAL BOARDS AND ACCESSORIES as in the attachment TAVOLE SPINATI E ACCESSORI come da allegato</b>
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:**

<b>Medical devices</b>	<b>UDI-DI base</b>
ROCK PIN, ROCK PIN MAX, B-BAK PIN, B-BAK PIN MAX, TANGO, BABY GO, PEDI LOC	805771123TAVOLESPINALITT
<b>BELTS</b> (STX494)	805771123CINTURETRATCA
<b>INTEGRAL BELTS</b> (ROCK STRAPS, REFLEX STRAPS, PIN STRAPS, T-STRAPS, ECS STRAPS, RSP)	805771123CINTUREIMMOBAK
<b>HEAD RESTRAINTS</b> (CONTOUR, CONTOUR HP, SUPER, SUPER HP, SUPER SX, TANGO FIX, PEDI FIX, PEDI GO)	805771123FERMACAPICAVK4
<b>ANKLE RESTRAINTS</b> FXA PRO	805771123FERMACAPICAVK4
<b>FASTENERS</b> (FX BOARD, SUPPORT FOR BABY GO)	805771123FISSAGGISOLODMJD