

DECLARATION OF CONFORMITY/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Manufacturer / <i>Fabbricante</i> :	Spencer Italia s.r.l. Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy
Medical Device / <i>Dispositivo Medico</i> :	ENERGY HEATING SACK / ENERGY BORSA TERMOREGOLATA PER RISCALD. INFUSIONI
Code/ <i>Codice</i> :	IF03030A
LOT/Lotto – SN/ Matricola	Not available before the production/Non disponibile prima della produzione
Quantity/ <i>Quantità</i>	1
Classification Annex IX MDD/ <i>Classificazione (Allegato IX DDM)</i> :	Ila
Rule/ <i>Regola</i> :	3

Spencer Italia s.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned medical device in compliance with to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/CEE reported in the Annex II.3 and conforming to the applicable regulations. Technical File and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities and Notified Body (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Spencer Italia s.r.l. has developed a procedure for the vigilance system of the medical devices according to MEDDEV 2.12/1.

Spencer Italia s.r.l. dichiara sotto la sua sola responsabilità che il Dispositivo Medico distribuito, sopra menzionato, è conforme ai Requisiti Essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE di cui l'Allegato II.3 e alle norme applicabili.

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e a disposizione delle Autorità competenti e dell'Ente Notificato (TÜV SÜD Product Service GmbH).

La Società **Spencer Italia s.r.l.** ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post - vendita del Dispositivo Medico "PR8.2 Sorveglianza Post-Vendita" in accordo alla MEDDEV 2.12/1.

Applicable Directives/Direttive Applicabili

Medical Device Directive 93/42/EEC and subsequent amendments /*Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successivi emendamenti, recepita in Italia dal D.L. n° 46 del 24-02-1997 e successive modifiche.*

The list of applicable rules is reported in the Technical File/*La lista delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico.*

Notified Body/*Ente Notificato*: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 MÜNCHEN – GERMANY

Nr. Notified Body/: *Nr. Ente Notificato* **0123**

Sala Baganza (PR), 06/04/2022

Authorised person/*Persona autorizzata*:

Name/Nome: Antonio Ciardella (Quality Control)

SPENCER ITALIA S.r.l. a socio unico soggetta a direzione e coordinamento da Protect Medical Holding GmbH
VIA PROVINCIALE, 12
43038 SALA BAGANZA (PR)
Tel. 0521 541111 - Fax 0521 541222
P. IVA 01633870348

Antonio Ciardella

Firma _____

Person in whose name and on whose behalf this declaration of conformity has been signed as per appointment letter of 20/04/2020 - Persona a nome e per conto della quale è stata firmata la presente Dichiarazione di conformità, come da lettera di nomina del 20/04/2020: Antonio Ciardella (Legale Rappresentante/ Legal Representative)

Spencer Italia s.r.l.

Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy Tel. +39. 0521. 541111 – Fax +39. 0521. 541222 – email: spencer@pec.it
UNI EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2012 quality assured company C.F. - P.IVA n° iscr. Reg. Impr. di PR 01633870348
VAT No. IT01633870348 capitale sociale € 46.800 | Spencer Italia s.r.l. a socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Protect Medical Holding GmbH

www.spencer.it