

Nous / We:

Spengler S.A.S.
30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence
France

Déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux suivants :

*Declare under our sole responsibility that the following medical devices:***« Tensiomètres anéroïdes »****« Aneroid Sphygmomanometers »**

Classe Im en application des règles de classification énoncées en annexe IX de la Directive 93/42/CEE

Class Im in application of the classification rules set out in Annex IX of Directive 93/42/EEC

Sont conformes aux exigences applicables de la Directive 93/42/CEE et de sa transposition dans le Code de la Santé Publique Français.

Are in conformity with the relevant Community harmonization legislation: Directive 93/42/EEC and its transposition into the French Public Health Code.

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

This declaration is based on the following:

- Dossier technique DTTA démontrant la conformité aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE

Technical file DTTA demonstrating compliance with the applicable requirements of the Directive 93/42/EEC

- Attestation CE de conformité n° 16593, en accord avec l'annexe V point 3 (Approbation du système d'assurance qualité de la Production) de la Directive 93/42/CEE délivrée par l'Organisme notifié GMED (0459).

CE Certificate number 16593, in accordance with the Annex V section 3 (Approval of Production Quality Assurance System) of the Directive 93/42/EEC delivered by the Notified Body GMED (0459)

- Certificat NF EN ISO 13485 : 2016 n° 16589 relatif au système de management de la qualité, délivré par l'organisme notifié GMED (0459)

Certificate of registration NF EN ISO 13485: 2016 number 16589 concerning the quality management system, issued by the notified body GMED (0459)

La présente déclaration concerne tous les dispositifs listés dans le tableau en Annexe 1.

This declaration applies to all medical devices listed in the table in Annex 1.

Pour attester de cette conformité, le marquage CE 0459 a été apposé sur les produits en Annexe 1.

*To certify this conformity, the marking CE 0459 has been affixed to the products listed in the table in Annex 1.***SPENGLER SAS**30, rue Jean de Guiramand
13290 AIX-EN-PROVENCE
Tel 04 42 52 89 89 Fax 04 42 52 89 09
Siret : 41868673900081Fait à Aix-en-Provence, le 3 mars 2020
Issued in Aix-en-Provence on March 3, 2020

Joël MALABAT, Directeur général