

Nous / We:

Spengler S.A.S.
Z.I. de la Limoise
Rue Robert Maréchal
36100 Issoudun
France

Déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux suivants :

*Declare under our sole responsibility that the following medical devices:***«Tensiomètres électroniques»***« Blood Pressure Monitors »*

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

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

Référence / Reference	Désignation / Designation
SPG 340-	Tensiomètre au poignet Autotensio® <i>AutoTensio® Wrist blood pressure monitor</i>
SPG 440-	Tensiomètre au bras Autotensio® <i>AutoTensio® Upper-arm blood pressure monitor</i>
527 522	Tensiomètre au poignet Tensonic® <i>Tensonic® Wrist blood pressure monitor</i>
527 500	Tensiomètre au bras Tensonic® <i>Tensonic® Upper-arm blood pressure monitor</i>
527 500L	Tensiomètre au bras Tensonic® brassard L <i>Tensonic® Upper-arm blood pressure monitor- L cuff</i>
527 184	Adaptateur secteur pour Tensonic® et Autotensio® bras <i>Power supply for Tensonic® and Autotensio® Arm</i>
550 600	Tensiomètre au bras ES-60® avec brassard nylon <i>Arm blood pressure monitor ES-60® with Nylon Cuff</i>

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:

- Dossiers techniques DTTEAB, DTTEAP, DTTETB, DTTETP et DTES60 démontrant la conformité aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE

Technical file DTTEAB, DTTEAP, DTTETB, DTTETP and DTES60 demonstrating compliance with the applicable requirements of the Directive 93/42/EEC

- Attestations CE de conformité n°36096 en accord avec l'annexe VI.3 (Approbation du système d'assurance qualité des Produits) de la Directive 93/42/CEE, délivrée par l'Organisme notifié GMED (0459).

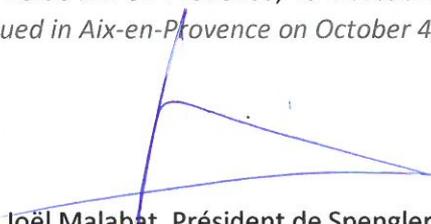
CE Certificate number 36096, in accordance with the Annex VI.3 (Approval of Products Quality Assurance System) of the Directive 93/42/EEC, delivered by the Notified Body GMED (0459)

- 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 G-MED (0459)

La présente déclaration concerne tous les dispositifs listés dans le tableau ci-dessus.
This declaration applies to all medical devices listed in the table above.

Pour attester de cette conformité, le marquage CE 0459 a été apposé sur les produits ci-dessus.
To certify this conformity, the marking CE 0459 has been affixed to the products listed in the table above.

Fait à Aix-en-Provence, le 4 octobre 2019
Issued in Aix-en-Provence on October 4, 2019



Joël Malabat, Président de Spengler S.A.S.