

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE 93/42/CEE
CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON DIRECTIVE 93/42/EE

Fabricant <i>Manufacturer</i>	Spengler S.A.S
Adresse du fabricant <i>Place of manufacturer</i>	ZI La Limoise - Rue Robert Maréchal 36100 Issoudun - FRANCE
Produit <i>Product</i>	Tensiomètre Anéroïde <i>Aneroid Sphygmomanometer</i>
GMDN code	16156
Classification	Classe Im (Règle 1) - Class Im (Rule 1)
Dossier Technique <i>Technical Folder</i>	DT_TENSIOANEROIDE_1vX
Modèle <i>Model</i>	Lian® Classic, Lian® NM, Lian® Métal, Lian® Nano, Lian® Nano Clinic®, Lian® Scenic S, Rescue, Vaquez-Laubry® Classic, Vaquez-Laubry® Nano, Vaquez-Laubry® Clinic®, Vaquez-Laubry® Hôpital, Maxi+2®, Maxi+2® Clinic®
Références <i>Reference</i>	Voir l'annexe 1 <i>See annex 1</i>
Référentiel de conformité	Directive Européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE, Annexe V point 3, Assurance de la Qualité de la Production
<i>Conformity assessment route</i>	<i>Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex V point 3, Production Quality Assurance</i>
Normes appliquées <i>Applied Standards</i>	EN 81060-1 :2012, EN 980 : 2008, EN 1041 :2008, ISO 14971 :2012, ISO 13485 :2012, ISO 10993-5 :2009, ISO 10993-10
Organisme Notifié <i>Notified Body</i>	LNE/G-MED (Laboratoire National de métrologie et d'Essais), Organisme Notifié 0459 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - FR
Numéro du Certificat <i>EC Certificate No</i>	16593 rev.6
Valable jusqu'au <i>Valid Until</i>	10 Juillet 2018 <i>July 10th 2018</i>

Le fabricant certifie que le(s) produit(s) mentionné(s) ci-dessus répondent aux dispositions de la Directive 93/42/CEE du Conseil en vue (Annexe V point 3, Assurance de la Qualité de la Production).

We herewith that the above-mentioned product(s) meet the provisions of council Directive for 93/42/EEC (Annex V point 3, Production Quality Assurance)



ISSOUDUN, FRANCE, le 16 Mars 2017
Lieu et date
Place and date of issue

Laurent VACHTER
Responsable Délégué au Marquage CE
Delegate Manager in charge of the CE marking

	Tensiomètre Anéroïde	Aneroid Sphygmomanometer
	Classification GMDN : 16156	GMDN Code : 16156
310 030	Lian® Classic	Lian® Classic
519 001	Lian® Classic	Lian® Classic
519 011	Lian® Classic	Lian® Classic
519 012	Lian® Classic	Lian® Classic
519 029	Lian® Classic	Lian® Classic
519 039	Lian® Classic	Lian® Classic
519 049	Lian® Classic	Lian® Classic
519 050	Lian® Classic	Lian® Classic
310 040	Lian® NM	Lian® NM
520 619	Lian® NM	Lian® NM
520 620	Lian® NM	Lian® NM
520 621	Lian® NM	Lian® NM
520 622	Lian® NM	Lian® NM
520 623	Lian® NM	Lian® NM
520 624	Lian® NM	Lian® NM
520 626	Lian® NM	Lian® NM
520 627	Lian® NM	Lian® NM
520 630	Lian® NM	Lian® NM
520 660	Lian® NM	Lian® NM
520 661	Lian® NM	Lian® NM
520 662	Lian® NM	Lian® NM
520 670	Lian® NM	Lian® NM
310 045	Lian® Métal	Lian® Métal
521 309	Lian® Métal	Lian® Métal
521 310	Lian® Métal	Lian® Métal
521 311	Lian® Métal	Lian® Métal
521 312	Lian® Métal	Lian® Métal
521 313	Lian® Métal	Lian® Métal
521 314	Lian® Métal	Lian® Métal
521 316	Lian® Métal	Lian® Métal
521 317	Lian® Métal	Lian® Métal
521 318	Lian® Métal	Lian® Métal
521 330	Lian® Métal	Lian® Métal
521 360	Lian® Métal	Lian® Métal
521 361	Lian® Métal	Lian® Métal
521 362	Lian® Métal	Lian® Métal
310 065	Lian® Nano	Lian® Nano
513 200	Lian® Nano	Lian® Nano
513 201	Lian® Nano	Lian® Nano
513 210	Lian® Nano	Lian® Nano
513 220	Lian® Nano	Lian® Nano
513 229	Lian® Nano	Lian® Nano
513 239	Lian® Nano	Lian® Nano
513 249	Lian® Nano	Lian® Nano
513 260	Lian® Nano	Lian® Nano
513 250	Lian® Nano Clinic®	Lian® Nano Clinic®
513 251	Lian® Nano Clinic®	Lian® Nano Clinic®
513 252	Lian® Nano Clinic®	Lian® Nano Clinic®
513 270	Lian® Nano Clinic®	Lian® Nano Clinic®
310 039	Lian® Senic S	Lian® Senic S
620 330	Lian® Senic S	Lian® Senic S
620 331	Lian® Senic S	Lian® Senic S
620 332	Lian® Senic S	Lian® Senic S
620 340	Lian® Senic S	Lian® Senic S
514 405	Rescue	Rescue
514 400	Rescue	Rescue
336 000	Rescue	Rescue
518 002	Vaquez-Laubry® Classic	Vaquez-Laubry® Classic
518 011	Vaquez-Laubry® Classic	Vaquez-Laubry® Classic
518 012	Vaquez-Laubry® Classic	Vaquez-Laubry® Classic
518 013	Vaquez-Laubry® Classic	Vaquez-Laubry® Classic

518 022	Vaquez-Laubry® Classic	Vaquez-Laubry® Classic
518 112	Vaquez-Laubry® Classic	Vaquez-Laubry® Classic
518 113	Vaquez-Laubry® Classic	Vaquez-Laubry® Classic
512 200	Vaquez-Laubry® Nano	Vaquez-Laubry® Nano
512 210	Vaquez-Laubry® Nano	Vaquez-Laubry® Nano
512 220	Vaquez-Laubry® Nano	Vaquez-Laubry® Nano
514 200	Vaquez-Laubry® Clinic®	Vaquez-Laubry® Clinic®
514 201	Vaquez-Laubry® Clinic®	Vaquez-Laubry® Clinic®
514 202	Vaquez-Laubry® Clinic®	Vaquez-Laubry® Clinic®
514 300	Vaquez-Laubry® Clinic®	Vaquez-Laubry® Clinic®
514 900	Vaquez-Laubry® Clinic®	Vaquez-Laubry® Clinic®
514 901	Vaquez-Laubry® Clinic®	Vaquez-Laubry® Clinic®
518 501	Vaquez-Laubry® Hôpital	Vaquez-Laubry® Hôpital
518 511	Vaquez-Laubry® Hôpital	Vaquez-Laubry® Hôpital
518 521	Vaquez-Laubry® Hôpital	Vaquez-Laubry® Hôpital
518 612	Vaquez-Laubry® Hôpital	Vaquez-Laubry® Hôpital
310 070	Maxi+2®	Maxi+2®
522 330	Maxi+2®	Maxi+2®
522 001	Maxi+2®	Maxi+2®
522 601	Maxi+2®Clinic®	Maxi+2®Clinic®
522 602	Maxi+2®Clinic®	Maxi+2®Clinic®