

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à la fonction de mesurage)

Approval of Production Quality Assurance System (related to a measurement function)

ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

SPENGLER SAS

ZI de la Limoise Rue Robert Maréchal

36100 ISSOUDUN FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Tensiomètres anéroïdes

Aneroid sphygmomanometers

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177321-1, le système d'assurance qualité - pour la conformité des produits aux exigences métrologiques - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177321-1, the quality system - related to the conformity of the products with metrological requirements - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **August 28th, 2018 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **July 10th, 2021 (included)**



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif/Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Lian® Classic Adulte (M) – Coton - Gris	519011	Im
Lian® Classic Large adulte (L) – Coton - Gris	519001	Im
Lian® Classic Adulte (M) – Coton - Marine	519012	Im
Lian® Classic Enfant (S) - Coton - Motifs	519029	Im
Lian® Classic Nourrisson (XXS) – Coton - Motifs	519049	Im
Lian® Classic Petit enfant (XS) – Coton - Motifs	519039	Im
Lian® Classic Multibrassard (L,M,S) – Coton - Gris	519050	Im
Manopaire Lian® Classic	310030	Im
Manopaire Lian® Métal	310045	Im
Lian® Métal Clinic® Adulte (M)	521361	Im
Lian® Métal Clinic® Enfant/Petit adulte (S)	521362	Im
Lian® Métal Clinic® Large Adulte (L)	521360	Im
Lian® Métal Adulte (M) – Coton - Gris	521318	Im
Lian® Métal Enfant (S) – Coton - Motifs	521312	Im
Lian® Métal Nourrisson (XXS) - Coton - Motifs	521314	Im
Lian® Métal Petit enfant (XS) - Coton - Motifs	521313	Im
Lian® Métal Adulte (M) - Coton - Rouge	521317	Im
Lian® Métal Enfant (S) - Nylon - Gris	521316	Im
Lian® Métal Adulte (M) -Nylon - Gris	521311	Im
Lian® Métal Large adulte (L) - Nylon - Gris	521310	Im
Lian® Métal Extra Large (XL) - Nylon - Gris	521309	Im
Lian® Métal Multibrassard (L,M,S) – Nylon - Gris	521330	Im
Lian® Nano Clinic® Adulte (M)	513251	Im
Lian® Nano Clinic® Enfant/Petit adulte (S)	513252	Im
Lian® Nano Clinic® Large Adulte (L)	513250	Im
Manopaire Lian® Nano	310065	Im
Lian® Nano Enfant (S) – Coton - Motifs	513229	Im
Lian® Nano Nourrisson (XXS) - Coton - Motifs	513249	Im
Lian® Nano Petit enfant (XS) – Coton - Motifs	513239	Im
Lian® Nano – Extra large (XL) – Nylon - Gris	513201	Im
Lian® Nano Adulte (M) – Nylon - Noir	513210	Im
Lian® Nano Enfant/Petit adulte (S) – Nylon - Noir	513220	Im
Lian® Nano Large adulte - Nylon - Noir	513200	Im



GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director

Désignation du dispositif/Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class
Lian® Nano Clinic® Multibrassard (L,M,S)	513270	Im
Lian® Nano Multibrassard (L,M,S) – Nylon Oxford - Noir	513260	Im
Manopaire Lian® NM	310040	Im
Lian® NM Clinic® Adulte (M)	520661	Im
Lian® NM Clinic® Enfant/Petit adulte (S)	520662	Im
Lian® NM Clinic® Large Adulte (L)	520660	Im
Lian® NM Adulte (M) – Coton - Marine	520627	Im
Lian® NM Enfant (S) – Coton - Motifs	520622	Im
Lian® NM Nourrisson (XXS) - Coton - Motifs	520624	Im
Lian® NM Petit enfant (XS) - Coton - Motifs	520623	Im
Lian® NM adulte (M) – Nylon - Gris	520621	Im
Lian® NM Enfant (S) - Nylon - Motifs	520626	Im
Lian® NM Large adulte (L) – Nylon - Gris	520620	Im
Lian® NM Extra large (XL) – Nylon - Gris	520619	Im
Lian® NM Clinic® Multibrassard (L,M,S)	520670	Im
Lian® NM Multibrassard (L,M,S) – Nylon - Gris	520630	Im
Manopaire Lian® Scénic-S	310039	Im
Lian® Scénic-S Large Adulte (L) - Nylon - Gris	620330	Im
Lian® Scénic-S Adulte (M) – Nylon - Gris	620331	Im
Lian® Scénic-S Enfant/Petit enfant (S) – Nylon - Gris	620332	Im
Lian® Scénic-S Multibrassard (L, M, S) - Nylon - Gris	620341	Im
Maxi+2® fixe orientable Clinic® Adulte (M)	522601	Im
Manomètre Maxi+2® orientable avec panier	310070	Im
Maxi+2® fixe orientable Adulte (M) – Nylon - Gris	522001	Im
Maxi+2® fixe orientable Clinic® Multibrassard (L,M,S)	522602	Im
Maxi+2® fixe orientable Multibrassard (L,M,S) – Nylon - Gris	522330	Im
Vaquez-Laubry® Hôpital – Large adulte (L) – Fermeture Velcro - Gris	518501	Im
Vaquez-Laubry® Hôpital – Adulte (M) – Fermeture Velcro - Gris	518511	Im
Vaquez-Laubry® Hôpital Enfant/Petit adulte (S) – Fermeture Velcro - Gris	518521	Im
Vaquez-Laubry® Hôpital Adulte (M) – Fermeture à sangles - Marine	518612	Im
Vaquez-Laubry® Classic Adulte (M) – Fermeture à sangles - Marine	518112	Im
Vaquez-Laubry® Classic Adulte (M) – Fermeture à sangles - Rouge	518113	Im
Vaquez-Laubry® Classic Adulte (M) – Fermeture Velcro - Gris	518011	Im
Vaquez-Laubry® Classic Enfant/Petit adulte (S) – Fermeture Velcro - Gris	518022	Im
Vaquez-Laubry® Classic Adulte (M) – Fermeture Velcro - Marine	518012	Im
Vaquez-Laubry® Classic Large Adulte (L) - Fermeture Velcro - Marine	518002	Im
Vaquez-Laubry® Classic Adulte (M) – Fermeture Velcro - Rouge	518013	Im
Vaquez-Laubry® Clinic® Adulte (M)	514201	Im
Vaquez-Laubry® Clinic® (M) + Stéthoscope Laubry® Clinic®	514901	Im

GMED 0459



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation du dispositif/Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Vaquez-Laubry® Clinic® Enfant/Petit adulte (S)	514202	Im
Vaquez-Laubry® Clinic® Large Adulte (L)	514200	Im
Vaquez-Laubry® Clinic® Multibrassard (L,M,S)	514300	Im
Lian® Nano Clinic® (M) + Stéthoscope Laubry® Clinic®	514900	Im
Vaquez-Laubry® Nano Adulte (M) - Fermeture Velcro - Noir	512210	Im
Vaquez-Laubry® Nano Enfant/Petit adulte (S) - Fermeture Velcro - Noir	512220	Im
Vaquez-Laubry® Nano Large Adulte (L) - Fermeture Velcro - Noir	512200	Im
Mobi myrtille avec brassard adulte (M)	513700	Im
Manopaire Mobi myrtille	513700M	Im
Mobi corail avec brassard adulte (M)	513701	Im
Manopaire Mobi corail	513701M	Im
Mobi carbone avec brassard adulte (M)	513702	Im
Manopaire Mobi carbone	513702M	Im
Mobi rose poudré avec brassard adulte (M)	513703	Im
Manopaire Mobi rose poudré	513703M	Im

87 alinéas / 87 indented lines

Identification du site couvert et des activités / Identification of location and activities

SPENGLER SAS - ZI de la Limoise - Rue Robert Maréchal - 36100 ISSOUDUN - FRANCE

Fabrication et contrôle final liés à la fonction de mesurage

Manufacture and final control related to a measurement function



GMED 0459

**On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director**