

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 16593 rev. 7

Délivrée à Paris le 29 août 2017

Issued in Paris on August 29th, 2017

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

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P128895, 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.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P128895, 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 29th, 2017 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : July 10th, 2018 (included)



On behalf of the Certification Director

Cécile VAUGELADE

G-MED Certification Division Manager

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>
Rescue	514405	Im
Rescue	514400	Im
Lian® Classic	519011	Im
Lian® Classic	519001	Im
Lian® Classic	519012	Im
Lian® Classic	519029	Im
Lian® Classic	519049	Im
Lian® Classic	519039	Im
Lian® Classic	519050	Im
Lian® Classic	310030	Im
Lian® Métal	310045	Im
Lian® Metal	521361	Im
Lian® Metal	521362	Im
Lian® Metal	521360	Im
Lian® Metal	521318	Im
Lian® Metal	521312	Im
Lian® Metal	521314	Im
Lian® Metal	521313	Im
Lian® Metal	521317	Im
Lian® Metal	521316	Im
Lian® Metal	521311	Im
Lian® Metal	521310	Im
Lian® Metal	521309	Im
Lian® Metal	521330	Im
Lian® Nano Clinic®	513251	Im
Lian® Nano Clinic®	513252	Im
Lian® Nano Clinic®	513250	Im
Lian® Nano	310065	Im
Lian® Nano	513229	Im
Lian® Nano	513249	Im
Lian® Nano	513239	Im
Lian® Nano	513201	Im
Lian® Nano	513210	Im
Lian® Nano	513220	Im
Lian® Nano	513200	Im



LNE/G-MED

0459

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

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® Nano Clinic®	513270	Im
Lian® Nano	513260	Im
Lian® NM	310040	Im
Lian® NM	520661	Im
Lian® NM	520662	Im
Lian® NM	520660	Im
Lian® NM	520627	Im
Lian® NM	520622	Im
Lian® NM	520624	Im
Lian® NM	520623	Im
Lian® NM	520621	Im
Lian® NM	520626	Im
Lian® NM	520620	Im
Lian® NM	520619	Im
Lian® NM	520670	Im
Lian® NM	520630	Im
Lian® Senic S	310039	Im
Lian® Senic S	620330	Im
Lian® Senic S	620331	Im
Lian® Senic S	620332	Im
Lian® Senic S	620340	Im
Maxi+2® Clinic	522601	Im
Maxi+2®	310070	Im
Maxi+2®	522001	Im
Maxi+2® Clinic	522602	Im
Maxi+2®	522330	Im
Vaquez-Laubry® Hôpital	518501	Im
Vaquez-Laubry® Hôpital	518511	Im
Vaquez-Laubry® Hôpital	518521	Im
Vaquez-Laubry® Hôpital	518612	Im
Vaquez-Laubry® Classic	518112	Im
Vaquez-Laubry® Classic	518113	Im
Vaquez-Laubry® Classic	518011	Im
Vaquez-Laubry® Classic	518022	Im
Vaquez-Laubry® Classic	518012	Im
Vaquez-Laubry® Classic	518002	Im
Vaquez-Laubry® Classic	518013	Im
Vaquez-Laubry® Clinic®	514201	Im
Vaquez-Laubry® Clinic®	514901	Im



LNE/G-MED

0459

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

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®	514202	Im
Vaquez- Laubry® Clinic®	514200	Im
Vaquez- Laubry® Clinic®	514300	Im
Vaquez- Laubry® Clinic®	514900	Im
Vaquez-Laubry® Nano	512210	Im
Vaquez-Laubry® Nano	512220	Im
Vaquez-Laubry® Nano	512200	Im

81 alinéas / 81 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
Manufacture and final control

LNE/G-MED

0459



On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015