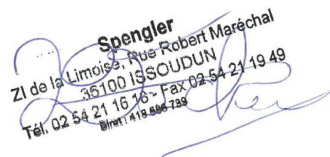


**DÉCLARATION DE CONFORMITÉ A LA DIRECTIVE 93/42/CEE**  
*CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON DIRECTIVE 93/42/EEC*

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manufacturer</b>                                         | Spengler S.A.S                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Adresse du fabricant</b><br><i>Place of manufacturer</i> | ZI La Limoise - Rue Robert Maréchal<br>36100 Issoudun - FRANCE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Produit</b><br><i>Product</i>                            | Stéthoscope<br><i>Stethoscope</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>GMDN code</b>                                            | 13755                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Classification</b>                                       | Classe I (Règle 1) - Class I (Rule 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Modèle</b><br><i>Model</i>                               | Pulse<br><i>Pulse</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Références</b><br><i>Reference</i>                       | 507500 - Pulse Noir<br><i>Pulse Black</i><br>507521 - Pulse Bleu Azur<br><i>Pulse Sky blue</i><br>507522 - Pulse Bleu Marine<br><i>Pulse Navy blue</i><br>507523 - Pulse Rose bougainvillier<br><i>Pulse Pink bougainvillea</i><br>507524 - Pulse Gris<br><i>Pulse Grey</i><br>507527 - Pulse Carmin<br><i>Pulse Carmine</i><br>507528 - Pulse Vert lagon<br><i>Pulse Green lagon</i><br>507530 - Pulse Rouge<br><i>Pulse Red</i> |
| <b>Référentiel de conformité</b>                            | Directive Européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE, Annexe VII,<br>Déclaration CE de conformité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Conformity assessment route</b>                          | Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII, EC Declaration of conformity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Normes appliqués</b><br><i>Applied Standards</i>         | BS EN ISO 15223-1 :2012, EN 1041 :2008, EN ISO 14971 :2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Organisme Notifié</b><br><i>Notified Body</i>            | Non applicable<br><i>Not applicable</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Numéro du Certificat</b><br><i>EC Certificate No</i>     | Non applicable<br><i>Not applicable</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Valable jusqu'au</b><br><i>Valid Until</i>               | 10 Juillet 2018<br><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 VII, Déclaration CE de conformité).

*We herewith that the above-mentioned product(s) meet the provisions of council Directive for 93/42/EEC (Annex VII, EC Declaration of conformity)*



ISSOUDUN, FRANCE, le 17 Nov 2016  
*Lieu et date*  
*Place and date of issue*

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

DC\_PULSE\_1v3\_171116