

Nous / We:

Spengler S.A.S.
30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix-en-Provence
France

Déclarons sous notre entière responsabilité que les dispositifs médicaux suivants :
Declare under our sole responsibility that the following medical devices:

« **STETHOSCOPIES** »
« *STETHOSCOPIES* »

IUD-DI de base des STETHOSCOPIES :
Basic UDI-DI of the STETHOSCOPIES:

37004460ST83

Appartenant à la classe I en application de la règle 1 du chapitre III de l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745

Belonging to class I according to Rule 1 of chapter III from Annex VIII of the Regulation (UE) 2017/745

Sont conformes aux exigences applicables du Règlement (UE) 2017/745 et satisfait également aux dispositions du Code de la Santé Publique Français qui leur sont applicables.

Are in conformity with the relevant Community harmonization legislation: Regulation (UE) 2017/745 and also complies with the French Public Health Code which apply to them.

Cette déclaration est basée sur :

This declaration is based on:

- **Dossier technique DTST démontrant la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du RDM (UE) 2017/745**
Technical file DTST demonstrating compliance with the general safety and performance requirements of the MDR (UE) 2017/745
- **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 GMED (0459)

La présente déclaration concerne tous les dispositifs listés dans le tableau en Annexe 1.

This declaration applies to all medical devices listed in the table in Annex 1.

Pour attester de cette conformité, le marquage CE a été apposé sur les produits en Annexe 1.

To certify this conformity, the marking CE has been affixed to the products listed in the table in Annex 1.

Fait à Aix-en-Provence, le 10 juin 2021
Issued in Aix-en-Provence on June 10, 2021


Laurence PETITPIERRE, PRRC

Directrice qualité & Affaires Règlementaire

Annexe 1 / Annex 1

Référence / Reference	Désignation / Designation
506 010	Cardio Prestige® II simple pavillon <i>Cardio Prestige® II – Single</i>
506 011	Cardio Prestige® II double pavillon <i>Cardio Prestige® II – Dual</i>
507 010	Pédiasonic® – Noir <i>Pédiasonic® – Black</i>
507 200	Magister® adulte – Noir <i>Magister® adult – Black</i>
507 201	Magister® adulte – Rouge <i>Magister® adult – Red</i>
507 202	Magister® adulte – Marine <i>Magister® adult – Navy blue</i>
507 204	Magister® adulte – Gris alizé <i>Magister® adult – Grey</i>
507 205	Magister® adulte – Rose bougainvillier <i>Magister® adult – Pink bougainvillea</i>
507 208	Magister® adulte – Orange <i>Magister® adult – Orange</i>
507 209	Magister® adulte – Vert lagon <i>Magister® adult – Green lagoon</i>
507 210	Magister® pédiatrique – Noir <i>Magister® pediatric – Black</i>
507 214	Magister® pédiatrique – Bleu azur <i>Magister® pediatric – Sky blue</i>
507 217	Magister® pédiatrique – Rose <i>Magister® pediatric – Pink</i>
507250	Magister® II adulte simple pavillon Silver <i>Magister® II adult – Single chestpiece Silver</i>
507 260	Magister® II adulte simple pavillon Black <i>Magister® II adult – Single chestpiece Black</i>
507 251	Magister® II adulte double pavillon Silver <i>Magister® II adult – Dual chestpiece Silver</i>
507261	Magister® II adulte double pavillon Black <i>Magister® II adult – Dual chestpiece Black</i>
507 300	Laubry® – Noir <i>Laubry® – Black</i>
507 302	Laubry® – Marine <i>Laubry® – Navy blue</i>
507 308	Laubry® – Rouge <i>Laubry® – Red</i>
507 349	Laubry® Clinic® – Jaune <i>Laubry® Clinic® – Yellow</i>

Référence / Reference	Désignation / Designation
507 400	Dual Pulse® – Noir <i>Dual Pulse® – Black</i>
507 421	Dual Pulse® – Azur <i>Dual Pulse® – Sky blue</i>
507 422	Dual Pulse® – Marine <i>Dual Pulse® – Navy blue</i>
507 423	Dual Pulse® – Rose bougainvillier <i>Dual Pulse® – Pink bougainvillea</i>
507 424	Dual Pulse® – Gris alizé <i>Dual Pulse® – Grey</i>
507 428	Dual Pulse® – Vert lagon <i>Dual Pulse® – Green lagoon</i>
507 430	Dual Pulse® – Rouge <i>Dual Pulse® – Red</i>
507 500	Pulse® – Noir <i>Pulse® – Black</i>
507 521	Pulse® – Azur <i>Pulse® – Sky blue</i>
507 522	Pulse® – Marine <i>Pulse® – Navy blue</i>
507 523	Pulse® – Rose bougainvillier <i>Pulse® – Pink bougainvillea</i>
507 524	Pulse® – Gris alizé <i>Pulse® – Grey</i>
507 528	Pulse® – Vert Lagon <i>Pulse® – Green lagoon</i>
507 530	Pulse® – Rouge <i>Pulse® – Red</i>
507 700	Pulse® II -simple pavillon Myrtille <i>Pulse®II – single chestpiece Blueberry</i>
507 701	Pulse® II simple pavillon Corail <i>Pulse®II – single chestpiece Coral red</i>
507 702	Pulse® II simple pavillon Carbone <i>Pulse®II – single chestpiece Black carbon</i>
507 703	Pulse® II simple pavillon Rose poudré <i>Pulse®II – single chestpiece Powdery pink</i>
507 704	Pulse® II simple pavillon Pédiatrique <i>Pulse®II – single chestpiece Pediatric</i>
507 710	Dual Pulse® II double pavillon Myrtille <i>Dual Pulse® II– dual chestpiece Blueberry</i>
507 711	Dual Pulse® II double pavillon Corail <i>Dual Pulse® II– dual chestpiece Coral red</i>
507 712	Dual Pulse® II double pavillon Carbone <i>Dual Pulse®II – dual chestpiece Black carbon</i>
507 713	Dual Pulse® II double pavillon Rose poudré <i>Dual Pulse®II – dual chestpiece Powdery pink</i>