

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

Manufacturer	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>	Stéthoscope <i>Stethoscope</i>
GMDN code	13755
Classification	Classe I (Règle 1) – Class I (Rule 1)
Références <i>Reference</i>	506000 – Cardio Prestige <i>Cardio Prestige</i> 507000 – Cardio Sonic <i>Cardio Sonic</i> 507400 – Dual Pulse Noir <i>Dual Pulse Black</i> 507421 – Dual Pulse Bleu Azur <i>Dual Pulse Sky blue</i> 507422 – Dual Pulse Bleu Marine <i>Dual Pulse Navy blue</i> 507423 – Dual Pulse Rose bougainvillier <i>Dual Pulse Pink bougainvillea</i> 507424 – Dual Pulse Gris <i>Dual Pulse Grey</i> 507427 – Dual Pulse Carmin <i>Dual Pulse Carmine</i> 507428 – Dual Pulse Vert lagon <i>Dual Pulse Green lagon</i> 507430 – Dual Pulse Rouge <i>Dual Pulse Red</i> 507300 - Laubry Noir <i>Laubry Black</i> 507302 - Laubry Bleu marine <i>Laubry Navy Blue</i> 507307 - Laubry Carmin <i>Laubry Carmine</i> 507308 - Laubry Rouge <i>Laubry Red</i> 507349 - Laubry Clinic <i>Laubry Clinic</i> 507200 - Magister Adulte Noir <i>Magister Adult Black</i> 507201 - Magister Adulte Rouge <i>Magister Adult Red</i> 507202 - Magister Adulte Bleu marine <i>Magister Adult Navy blue</i> 507203 - Magister Adulte Bordeaux <i>Magister Adult Burgundy</i> 507204 - Magister Adulte Gris alizé <i>Magister Adult Grey</i> 507205 - Magister Adulte Rose bougainvillier <i>Magister Adult Pink bougainvillea</i> 507208 - Magister Adulte Orange

	<i>Magister Adult Orange</i> 507209 - Magister Adulte Vert lagon <i>Magister Adult Green lagon</i> 507210 - Magister Pédiatrique Noir <i>Magister Pediatric Black</i> 507214 - Magister Pédiatrique Bleu azur <i>Magister Pediatric Sky blue</i> 507217 - Magister Pédiatrique Rose <i>Magister Pediatric Pink</i> 507010 - Pediasonic <i>Pediasonic</i> 507500 - Pulse Noir <i>Pulse Black</i> 507521 - Pulse Bleu Azur <i>Pulse Sky blue</i> 507522 - Pulse Bleu Marine <i>Pulse Navy blue</i> 507523 - Pulse Rose bougainvillier <i>Pulse Pink bougainvillea</i> 507524 - Pulse Gris <i>Pulse Grey</i> 507527 - Pulse Carmin <i>Pulse Carmine</i> 507528 - Pulse Vert lagon <i>Pulse Green lagon</i> 507530 - Pulse Rouge <i>Pulse Red</i> 605 209 - Type Rappaport Bleu marine <i>Sprague Rappaport Type Navy blue</i> 505860 - Stéthocolor - Double Pavillon - Noir <i>Stethocolor - Dual Chest - Black</i> 505862 - Stéthocolor - Double Pavillon - Bleu Marine <i>Stethocolor - Dual Chest - Navy Blue</i> 505863 - Stéthocolor - Double Pavillon - Rouge <i>Stethocolor - Dual Chest - Red</i> 505866 - Stéthocolor - Double Pavillon - Vert <i>Stethocolor - Dual Chest - Green</i> 505810 - Stéthocolor - Simple Pavillon - Noir <i>Stethocolor - Single Chest - Black</i> 505812 - Stéthocolor - Simple Pavillon - Bleu Marine <i>Stethocolor - Single Chest - Navy Blue</i> 505813 - Stéthocolor - Simple Pavillon - Rouge <i>Stethocolor - Single Chest - Red</i> 505816 - Stéthocolor - Simple Pavillon - Vert <i>Stethocolor - Single Chest - Green</i> 105-574-150 - Pinard - Pavillon Aluminium <i>Pinard - Aluminium Chest Piece</i> 105-570-150 - Pinard - Pavillon Bois <i>Pinard - Wood Chest Piece</i>
Référentiel de conformité	Directive Européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE, Annexe VII, Déclaration CE de conformité
<i>Conformity assessment route</i>	Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII, EC Declaration of conformity
Normes appliqués <i>Applied Standards</i>	Cardio Prestige / Cardio Sonic / Dual Pulse / Laubry / Magister Adulte / Magister Pédiatrique / Pediasonic / Pulse BS EN ISO 15223-1 :2012, EN 1041 :2008, EN ISO 14971 :2012 Type Rappaport / Stéthocolor ISO 14971 :2007, ISO13485 :2003, ISO 10993 :2009 EN 1041 :2008, EN ISO

	14971 :2012 Pinard Non applicable <i>Not applicable</i>
Organisme Notifié <i>Notified Body</i>	Non applicable <i>Not applicable</i>
Numéro du Certificat <i>EC Certificate No</i>	Non applicable <i>Not applicable</i>
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 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)

Spengler
ZI de la Limoise, Rue Robert Maréchal
36100 ISSOUDUN
Tél. 02 54 21 16 16 - Fax 02 54 21 19 49
Direct: 418 506 739

ISSOUDUN, FRANCE, le 05 Mai 2017

Lieu et date

Place and date of issue

Laurent VACHTER

Responsable Délégué au Marquage CE

Delegate Manager in charge of the CE marking