

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:***« Tensiomètres anéroïdes »**  
*« Aneroid Sphygmomanometers »*Classe *Im* en application des règles de classification énoncées en annexe IX de la Directive 93/42/CEE  
*Class Im in application of the classification rules set out in Annex IX of Directive 93/42/EEC*

Sont conformes aux exigences applicables de la Directive 93/42/CEE et de sa transposition dans le Code de la Santé Publique Français.

*Are in conformity with the relevant Community harmonization legislation: Directive 93/42/EEC and its transposition into the French Public Health Code.*

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

*This declaration is based on the following:*

- Dossier technique DTTA démontrant la conformité aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE  
*Technical file DTTA demonstrating compliance with the applicable requirements of the Directive 93/42/EEC*
- Attestation CE de conformité n° 16593, en accord avec l'annexe V point 3 (Approbation du système d'assurance qualité de la Production) de la Directive 93/42/CEE délivrée par l'Organisme notifié GMED (0459).  
*CE Certificate number 16593, in accordance with the Annex V section 3 (Approval of Production Quality Assurance System) of the Directive 93/42/EEC delivered by the Notified Body GMED (0459)*
- 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 0459 a été apposé sur les produits en Annexe 1.

*To certify this conformity, the marking CE 0459 has been affixed to the products listed in the table in Annex 1.***SPENGLER SAS**  
30, rue Jean de Guiramand  
13290 AIX-EN-PROVENCE  
Tel 04 42 52 89 89 Fax 04 42 52 89 09  
Siret : 41868673900081Fait à Aix-en-Provence, le 3 mars 2020  
*Issued in Aix-en-Provence on March 3, 2020*

Joël MALABAT, Directeur général

**Annexe 1 / Annex 1**

Référence / Reference	Désignation	Dossier Technique associé / Associated Technical File
310030	Manopoire Lian® Classic <i>Lian® Classic hand-held manometer</i>	DTTA
310039	Manopoire Lian® Scénic-S <i>Lian® Scénic-S hand-held manometer</i>	DTTA
310040	Manopoire Lian® NM <i>Lian® NM hand-held manometer</i>	DTTA
310045	Manopoire Lian® Métal <i>Lian® Métal hand-held manometer</i>	DTTA
310065	Manopoire Lian® Nano <i>Lian® Nano hand-held manometer</i>	DTTA
512200	Vaquez-Laubry® Nano Large Adulte (L) – Fermeture Velcro – Noir <i>Vaquez-Laubry® Nano Large Adult (L) – Velcro Fastening – Black</i>	DTTA
512210	Vaquez-Laubry® Nano Adulte (M) – Fermeture Velcro – Noir <i>Vaquez-Laubry® Nano Adult (M) – Velcro Fastening – Black</i>	DTTA
512220	Vaquez-Laubry® Nano Enfant/Petit adulte (S) – Fermeture Velcro – Noir <i>Vaquez-Laubry® Nano Child/ Small adult (S) – Velcro Fastening – Black</i>	DTTA
513200	Lian® Nano Large adulte (L) – Nylon – Noir <i>Lian® Nano Large adult (L) – Nylon – Black</i>	DTTA
513201	Lian® Nano Extra large (XL) – Nylon – Gris <i>Lian® Nano Extra large (XL) – Nylon – Grey</i>	DTTA
513210	Lian® Nano Adulte (M) – Nylon – Noir <i>Lian® Nano Adult (M) – Nylon – Black</i>	DTTA
513220	Lian® Nano Enfant/Petit adulte (S) – Nylon – Noir <i>Lian® Nano Child/ Small adult (S) – Nylon – Black</i>	DTTA
513229	Lian® Nano Enfant (S) – Coton – Motifs <i>Lian® Nano Child (S) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
513239	Lian® Nano Petit enfant (XS) – Coton – Motifs <i>Lian® Nano Small child (XS) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
513249	Lian® Nano Nourrisson (XXS) – Coton – Motifs <i>Lian® Nano Newborn (XXS) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
513250	Lian® Nano Clinic® Large Adulte (L) <i>Lian® Nano Clinic® Large Adult (L)</i>	DTTA
513251	Lian® Nano Clinic® Adulte (M) <i>Lian® Nano Clinic® Adult (M)</i>	DTTA
513252	Lian® Nano Clinic® Enfant/Petit adulte (S) <i>Lian® Nano Clinic® Child/ Small adult (S)</i>	DTTA
513260-	Lian® Nano Multibrassard (L, M, S) – Nylon Oxford – Noir <i>Lian® Nano Multicuff (L, M, S) – Oxford Nylon – Black</i>	DTTA
513270	Lian® Nano Clinic® Multibrassard (L, M, S) <i>Lian® Nano Clinic® Multicuff (L, M, S)</i>	DTTA
514200	Vaquez-Laubry® Clinic® Large Adulte (L) <i>Vaquez-Laubry® Clinic® Large Adult (L)</i>	DTTA
514201	Vaquez-Laubry® Clinic® Adulte (M) <i>Vaquez-Laubry® Clinic® Adult (M)</i>	DTTA



Référence / Reference	Désignation	Dossier Technique associé / Associated Technical File
514202	Vaquez-Lauby® Clinic® Enfant/Petit adulte (S) <i>Vaquez-Lauby® Clinic® Child/ Small adult (S)</i>	DTTA
514300	Vaquez-Lauby® Clinic® Multibrassard (L, M, S) <i>Vaquez-Lauby® Clinic® Multicuff (L, M, S)</i>	DTTA
514900	Lian® Nano Clinic® (M) + Stéthoscope Lauby® Clinic® <i>Lian® Nano Clinic®(M)+ Stethoscope Lauby® Clinic®</i>	DTTA
514901	Vaquez-Lauby® Clinic® (M) + Stéthoscope Lauby® Clinic® <i>Vaquez-Lauby® Clinic®(M)+ Stethoscope Lauby® Clinic®</i>	DTTA
518002	Vaquez-Lauby® Classic Large Adulte (L) – Fermeture Velcro – Marine <i>Vaquez-Lauby® Classic Large Adult (L) – Velcro Fastening – Navy blue</i>	DTTA
518011	Vaquez-Lauby® Classic Adulte (M) – Fermeture Velcro – Gris <i>Vaquez-Lauby® Classic Adult (M) – Velcro Fastening – Grey</i>	DTTA
518012	Vaquez-Lauby® Classic Adulte (M) – Fermeture Velcro – Marine <i>Vaquez-Lauby® Classic Adult (M) – Velcro Fastening – Navy blue</i>	DTTA
518013	Vaquez-Lauby® Classic Adulte (M) – Fermeture Velcro – Rouge <i>Vaquez-Lauby® Classic Adult (M) – Velcro Fastening – Red</i>	DTTA
518022	Vaquez-Lauby® Classic Enfant/Petit adulte (S) – Fermeture Velcro – Gris <i>Vaquez-Lauby® Classic Child/ Small adult (S) – Velcro Fastening – Grey</i>	DTTA
518112	Vaquez-Lauby® Classic Adulte (M) – Fermeture à sangles – Marine <i>Vaquez-Lauby® Classic Adult (M) – Fastening with straps – Navy blue</i>	DTTA
518113	Vaquez-Lauby® Classic Adulte (M) – Fermeture à sangles – Rouge <i>Vaquez-Lauby® Classic Adult (M) – Fastening with straps – Red</i>	DTTA
518501	Vaquez-Lauby® Hôpital – Large adulte (L) – Fermeture Velcro – Gris <i>Vaquez-Lauby® Hopital – Large adult (L) – Velcro Fastening – Grey</i>	DTTA
518511	Vaquez-Lauby® Hôpital – Adulte (M) – Fermeture Velcro – Gris <i>Vaquez-Lauby® Hopital – Adult (M) – Velcro Fastening – Grey</i>	DTTA
518521	Vaquez-Lauby® Hôpital Enfant/Petit adulte (S) – Fermeture Velcro – Gris <i>Vaquez-Lauby® Hopital Child/ Small adult (S) – Velcro Fastening – Grey</i>	DTTA
518612	Vaquez-Lauby® Hôpital Adulte (M) – Fermeture à sangles – Marine <i>Vaquez-Lauby® Hopital Adult (M) – Fastening with straps – Navy blue</i>	DTTA
519001	Lian® Classic Large adulte (L) – Coton – Gris <i>Lian® Classic Large adult (L) – Cotton – Grey</i>	DTTA
519011	Lian® Classic Adulte (M) – Coton – Gris <i>Lian® Classic Adult (M) – Cotton – Grey</i>	DTTA
519012	Lian® Classic Adulte (M) – Coton – Marine <i>Lian® Classic Adult (M) – Cotton – Navy blue</i>	DTTA
519029	Lian® Classic Enfant (S) – Coton – Motifs <i>Lian® Classic Child (S) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
519039	Lian® Classic Petit enfant (XS) – Coton – Motifs <i>Lian® Classic Small child (XS) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
519049	Lian® Classic Nourrisson (XXS) – Coton – Motifs <i>Lian® Classic Newborn (XXS) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
519050	Lian® Classic Multibrassard (L, M, S) – Coton – Gris <i>Lian® Classic Multicuff (L, M, S) – Cotton – Grey</i>	DTTA
520619	Lian® NM Extra large (XL) – Nylon – Gris <i>Lian® NM Extra large (XL) – Nylon – Grey</i>	DTTA
520620	Lian® NM Large adulte (L) – Nylon – Gris <i>Lian® NM Large adult (L) – Nylon – Grey</i>	DTTA

Référence / Reference	Désignation	Dossier Technique associé / Associated Technical File
520621	Lian® NM Adulte (M) – Nylon – Gris <i>Lian® NM Adult (M) – Nylon – Grey</i>	DTTA
520622	Lian® NM Enfant (S) – Coton – Motifs <i>Lian® NM Child (S) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
520623	Lian® NM Petit enfant (XS) – Coton – Motifs <i>Lian® NM Small child (XS) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
520624	Lian® NM Nourrisson (XXS) – Coton – Motifs <i>Lian® NM Newborn (XXS) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
520626	Lian® NM Enfant (S) – Nylon – Gris <i>Lian® NM Child (S) – Nylon – Grey</i>	DTTA
520627	Lian® NM Adulte (M) – Coton – Marine <i>Lian® NM Adult (M) – Cotton – Navy blue</i>	DTTA
520630	Lian® NM Multibrassard (L, M, S) – Nylon – Gris <i>Lian® NM Multicuff (L, M, S) – Nylon – Grey</i>	DTTA
520660	Lian® NM Clinic® Large Adulte (L) <i>Lian® NM Clinic® Large Adult (L)</i>	DTTA
520661	Lian® NM Clinic® Adulte (M) <i>Lian® NM Clinic® Adult (M)</i>	DTTA
520662	Lian® NM Clinic® Enfant/Petit adulte (S) <i>Lian® NM Clinic® Child/ Small adult (S)</i>	DTTA
520670	Lian® NM Clinic® Multibrassard (L, M, S) <i>Lian® NM Clinic® Multicuff (L, M, S)</i>	DTTA
521309	Lian® Métal Extra large (XL) – Nylon – Gris <i>Lian® Métal Extra large (XL) – Nylon – Grey</i>	DTTA
521310	Lian® Métal Large adulte (L) – Nylon – Gris <i>Lian® Métal Large adult (L) – Nylon – Grey</i>	DTTA
521311	Lian® Métal Adulte (M) – Nylon – Gris <i>Lian® Metal Adult (M) – Nylon – Grey</i>	DTTA
521312	Lian® Métal Enfant (S) – Coton – Motifs <i>Lian® Métal Child (S) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
521313	Lian® Métal Petit enfant (XS) – Coton – Motifs <i>Lian® Métal Small child (XS) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
521314	Lian® Métal Nourrisson (XXS) – Coton – Motifs <i>Lian® Métal Newborn (XXS) – Cotton – Cartoon design</i>	DTTA
521316	Lian® Métal Enfant (S) – Nylon – Gris <i>Lian® Métal Child (S) – Nylon – Grey</i>	DTTA
521317	Lian® Métal Adulte (M) – Coton – Rouge <i>Lian® Metal Adult (M) – Cotton – Red</i>	DTTA
521318	Lian® Métal Adulte (M) – Coton – Gris <i>Lian® Metal Adult (M) – Cotton – Grey</i>	DTTA
521330	Lian® Métal Multibrassard (L, M, S) – Nylon – Gris <i>Lian® Metal Multicuff (L, M, S) – Nylon – Grey</i>	DTTA
521360	Lian® Métal Clinic® Large Adulte (L) <i>Lian® Metal Clinic® Large Adult (L)</i>	DTTA
521361	Lian® Métal Clinic® Adulte (M) <i>Lian® Metal Clinic® Adult (M)</i>	DTTA
521362	Lian® Métal Clinic® Enfant/Petit adulte (S) <i>Lian® Metal Clinic® Child/ Small adult (S)</i>	DTTA

Référence / Reference	Désignation	Dossier Technique associé / Associated Technical File
620330	Lian® Scenic-S Large Adulte (L) – Nylon – Gris <i>Lian® Scenic-S Large adult (L) – Nylon – Grey</i>	DTTA
620331	Lian® Scenic-S Adulte (M) – Nylon – Gris <i>Lian® Scenic-S Adult (M) – Nylon – Grey</i>	DTTA
620332	Lian® Scenic-S Enfant/Petit adulte (S) – Nylon – Gris <i>Lian® Scenic-S Child/ Small adult (S) – Nylon – Grey</i>	DTTA
620341	Lian® Scenic-S Multibrassard (L, M, S) – Nylon – Gris <i>Lian® Scenic-S Multicuff (L, M, S) – Nylon – Grey</i>	DTTA
513700	Mobi myrtille avec brassard adulte (M) <i>Mobi blueberry with adult cuff (M)</i>	DTTA
513700M	Manopoire Mobi myrtille <i>Mobi blueberry (sphygmo only)</i>	DTTA
513701	Mobi corail avec brassard adulte (M) <i>Mobi coral red with adult cuff (M)</i>	DTTA
513701M	Manopoire Mobi corail <i>Mobi coral red (sphygmo only)</i>	DTTA
513702	Mobi carbone avec brassard adulte (M) <i>Mobi black carbon with adult cuff (M)</i>	DTTA
513702M	Manopoire Mobi carbone <i>Mobi black carbon (sphygmo only)</i>	DTTA
513703	Mobi rose poudré avec brassard adulte (M) <i>Mobi powdery pink with adult cuff (M)</i>	DTTA
513703M	Manopoire Mobi rose poudré <i>Mobi powdery pink (sphygmo only)</i>	DTTA

\*\*Fin du document\*\*

