

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 15 juin 2021**
Issued in Aix-en-Provence on June 15, 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>