

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:***« Brassards de Tensiomètre »**  
**« Sphygmomanometer Cuffs »****IUD-DI de base des Brassards de Tensiomètre :***Basic UDI-DI of the Sphygmomanometer Cuffs:***37004460CUFFGD****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 NOM DU DTCUFF démontrant la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du RDM (UE) 2017/745**  
*Technical file NOM DU DTCUFF 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 « Brassards de Tensiomètres ».***This declaration applies to all medical devices "Sphygmomanometer Cuffs".***Pour attester de cette conformité, le marquage CE a été apposé sur les produits.***To certify this conformity, the marking CE has been affixed to the products.***Fait à Aix-en-Provence, le 8 juillet 2021**  
*Issued in Aix-en-Provence on July 8, 2021*  
Laurence PETITPIERRE,  
Quality and Regulatory Director