

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:*

- **Documentation 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 2 mars 2023**
Issued in Aix-en-Provence on March 2, 2023
Laurence PETITPIERRE, PRRC

Directrice qualité & Affaires Règlementaires

Annexe 1 / Annex 1

Référence / Reference	Désignation / Designation	IUD-ID
506010	Cardio Prestige® II simple pavillon <i>Cardio Prestige® II – Single</i>	03700446060107
506011	Cardio Prestige® II double pavillon <i>Cardio Prestige® II – Dual</i>	03700446060114
507200	Magister® adulte – Noir <i>Magister® adult – Black</i>	03700446072001
507202	Magister® adulte – Marine <i>Magister® adult – Navy blue</i>	03700446072025
507204	Magister® adulte – Gris alizé <i>Magister® adult – Grey</i>	03700446072049
507205	Magister® adulte – Rose bougainvillier <i>Magister® adult – Pink bougainvillea</i>	03700446072056
507209	Magister® adulte – Vert lagon <i>Magister® adult – Green lagoon</i>	03700446072094
507210	Magister® pédiatrique – Noir <i>Magister® pediatric – Black</i>	03700446072100
507214	Magister® pédiatrique – Bleu azur <i>Magister® pediatric – Sky blue</i>	03700446072148
507217	Magister® pédiatrique – Rose <i>Magister® pediatric – Pink</i>	03700446072179
507250	Magister® II adulte simple pavillon Silver <i>Magister® II adult – Single chestpiece Silver</i>	03700446072506
507251	Magister® II adulte double pavillon Silver <i>Magister® II adult – Dual chestpiece Silver</i>	03700446072513
507260	Magister® II adulte simple pavillon Black <i>Magister® II adult – Single chestpiece Black</i>	03700446072605
507261	Magister® II adulte double pavillon Black <i>Magister® II adult – Dual chestpiece Black</i>	03700446072612
507252	Magister® II double pavillon Corail <i>Magister® II – Dual chestpiece Coral Red</i>	03700446072520
507262	Magister® II double pavillon Myrtille <i>Magister® II – Dual chestpiece Blueberry</i>	03700446072629
507300	Laubry® – Noir <i>Laubry® – Black</i>	03700446073008
507302	Laubry® – Marine <i>Laubry® – Navy blue</i>	03700446073022
507308	Laubry® – Rouge <i>Laubry® – Red</i>	03700446073084
507349	Laubry® Clinic® – Jaune <i>Laubry® Clinic® – Yellow</i>	03700446073497
507400	Dual Pulse® - Noir <i>Dual Pulse® - Black</i>	03700446074005
507421	Dual Pulse® - Azur <i>Dual Pulse® - Sky blue</i>	03700446074210
507422	Dual Pulse® - Marine <i>Dual Pulse® - Navy blue</i>	03700446074227

507423	Dual Pulse® – Rose bougainvillier <i>Dual Pulse® – Pink bougainvillea</i>	03700446074234
507424	Dual Pulse® - Gris alizé <i>Dual Pulse® - Grey</i>	03700446074241
507428	Dual Pulse® - Vert lagon <i>Dual Pulse® - Green lagoon</i>	03700446074289
507430	Dual Pulse® - Rouge <i>Dual Pulse® - Red</i>	03700446074302
507500	Pulse® – Noir <i>Pulse® – Black</i>	03700446075002
507521	Pulse® – Azur <i>Pulse® – Sky blue</i>	03700446075217
507522	Pulse® – Marine <i>Pulse® – Navy blue</i>	03700446075224
507523	Pulse® – Rose bougainvillier <i>Pulse® – Pink bougainvillea</i>	03700446075231
507524	Pulse® – Gris alizé <i>Pulse® – Grey</i>	03700446075248
507528	Pulse® – Vert Lagon <i>Pulse® – Green lagoon</i>	03700446075286
507530	Pulse® – Rouge <i>Pulse® – Red</i>	03700446075309
507700	Pulse® II -simple pavillon Myrtille <i>Pulse®II – single chestpiece Blueberry</i>	03700446077006
507701	Pulse® II simple pavillon Corail <i>Pulse®II – single chestpiece Coral red</i>	03700446077013
507702	Pulse® II simple pavillon Carbone <i>Pulse®II – single chestpiece Black carbon</i>	03700446077020
507703	Pulse® II simple pavillon Rose poudré <i>Pulse®II – single chestpiece Powdery pink</i>	03700446077037
507704	Pulse® II simple pavillon Pédiatrique <i>Pulse®II – single chestpiece Pediatric</i>	03700446077044
507710	Dual Pulse® II double pavillon Myrtille <i>Pulse® II– dual chestpiece Blueberry</i>	03700446077105
507711	Dual Pulse® II double pavillon Corail <i>Pulse® II– dual chestpiece Coral red</i>	03700446077112
507712	Dual Pulse® II double pavillon Carbone <i>Pulse®II – dual chestpiece Black carbon</i>	03700446077129
507713	Dual Pulse® II double pavillon Rose poudré <i>Pulse®II – dual chestpiece Powdery pink</i>	03700446077136

