

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:***« Tensiomètre électroniques »**  
*« Blood pressure monitors »*

Destination :

**Les tensiomètres électroniques sont des appareils qui permettent de mesurer la pression artérielle.***Destination :**Blood pressure monitors are intended to measure blood pressure.*Code GMDN: **45617**

Appartenant à la classe IIa, en application de la règle 10 de l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE

*Belonging to class IIa according to Rule 10 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.*

Selon la procédure d'évaluation de la conformité de l'Annexe V.3 m (mesurage).

*According to conformity evaluation procedure of Annex V.3 m (measurement).*

Cette déclaration est basée sur les éléments suivants :

*This declaration is based on the following:*

- Dossier technique démontrant la conformité aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE  
*Technical file demonstrating compliance with the applicable requirements of the Directive 93/42/EEC*
- Attestation CE de conformité n° 36096, en accord avec l'annexe VI.3 (Approbation du système d'assurance qualité des produits) de la Directive 93/42/CEE délivrée par l'Organisme notifié GMED (0459).  
*CE Certificate number 36096, in accordance with the Annex VI.3 (Approval of Product 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.*

Fait à Aix-en-Provence, le 2 mars 2026  
*Issued in Aix-en-Provence on March 2, 2026*

Lucie CASSARD  
Directrice Qualité/Affaires Réglementaires  
SPENGLER SAS  
30, rue Jean de Guiramand  
13290 AIX-EN-PROVENCE  
Tel 04 42 52 89 89 Fax 04 42 52 89 09  
Siret : 41888673900081

## Annexe 1 / Annex 1

Référence / Reference	Désignation / Designation
SPG 340-	Tensiomètre au poignet Autotensio® <i>AutoTensio® Wrist blood pressure monitor</i>
SPG 440-	Tensiomètre au bras Autotensio® <i>AutoTensio® Upper-arm blood pressure monitor</i>
SPG 345	Tensiomètre au poignet Autotensio® Corail <i>AutoTensio® Coral Wrist blood pressure monitor</i>
SPG 445	Tensiomètre au bras Autotensio® Corail <i>AutoTensio® Coral Upper-arm blood pressure monitor</i>
527 522	Tensiomètre au poignet Tensonic® <i>Tensonic® Wrist blood pressure monitor</i>
527 500	Tensiomètre au bras Tensonic® <i>Tensonic® Upper-arm blood pressure monitor</i>

## Accessoire/Accessorie

Référence / Reference	Désignation / Designation
527 184	Adaptateur secteur pour Tensonic® et Autotensio® bras <i>Power supply for Tensonic® and Autotensio® Arm</i>