**ATTESTATION** / *CERTIFICATE* **N° 32763 rev. 4**

**Délivrée à Paris le 19 mars 2021**

*Issued in Paris on March 19th, 2021*

# ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*

**Approbation du Système Complet d'assurance Qualité**/ *Approval of full Quality Assurance System*

**ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices*

**Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis**
**For class III devices, a EC design certificate is required**

**Fabricant** / *Manufacturer*

## DESSILLONS DUTRILLAUX

**ZI La Tuque**

**47240 CASTELCULIER FRANCE**

**Catégorie du(des) dispositif(s)** / *Device(s) category*

**Manchette à pression, garrots électro-pneumatiques et électroniques à pression constante avec option LOP, aspirateurs de fluides chirurgicaux ou biologiques**

*Pressure cuff, electronic and electro-pneumatic tourniquets with constant pressure with option LOP, aspirators for surgical or biological fluids*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 38203**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600792, P601429, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600792, P601429, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité** / *Effective date :* **March 19th, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au** / *Expiry date :* **May 26th, 2024 (included)**

GMED SAS GMED SAS

by DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**
**Certification Director**

GMED_b2p3_new2020-V0-04-

GMED - 32763 rev. 4
Modifie le certificat 32763-3

**Ce document complémentaire GMED n° 38203 rév. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 32763 rév. 4 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 38203 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 32763 rev. 4 with regard to the information listed below.*

## **Fabricant** / *Manufacturer:*

**SPENGLER SAS**
**30 rue Jean de Guiramand**
**13290 AIX-EN-PROVENCE, FRANCE**

## **Identification des dispositifs** / *Identification of devices*

| **Désignation du dispositif/Accessoires marqués CE**<br>**Device designation / CE marked accessories** | **Réf commerciale du dispositif ou code article**<br>**Device commercial reference or article code** | **Classe du DM**<br>**MD class** |
|---|---|---|
| **Garrot électro-pneumatique Little Pump à 1 circuit de pression régulée** | **G10705** | **IIa** |
| **Garrot électro-pneumatique Little Pump dual à 2 circuits de pression régulée** | **G10706** | **IIa** |
| **Garrot électronique Easy Pump dual à 2 circuits de pression régulée** | **G10904** | **IIa** |

**GMED 0459**

GMED - 38203 rév. 3
Modifie le document n° 38203 rév. 2

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**
**President**

## **Site couvert et Activités** / *Location and Activities*

**SPENGLER SAS, 30 rue Jean de Guiramand,13290 AIX-EN-PROVENCE (FRANCE).**

**Siège social, Responsable de la mise sur le marché, conception, fabrication et contrôle final.**
*Head office, responsible for marketing, design, manufacturing and final testing.*

**SPENGLER - Site Dessillons & Dutrillaux, ZI La Tuque, 47240 CASTELCULIER (FRANCE).**

**Site de Conception, Fabrication et contrôle final.**
*Design, manufacture and final testing site.*

## **Modifications**

**Identification des modifications apportées au certificat CE n° 32763 rev. 4 :**
*Identification of the modifications made to the CE certificate n° 32763 rev. 4:*

| **Modifications** | **Dossier** / *File* | **Date** |
|---|---|---|
| **Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification**<br>*New file reference in the framework of the maintenance of the certification* | **P606109** | **13/07/2023**<br>*07/13/2023* |
| **Nouvelle référence de rapport dans le cadre du maintien de la certification**<br>*New file reference in the framework of the maintenance of the certification* | **P608297** | **07/06/2024**<br>*06/07/2024* |
| **Mise à jour de la liste des références**<br>*Update of list of references* | **P608297** | **07/06/2024**<br>*06/07/2024* |

| GMED | 0459 |
|---|---|

GMED - 38203 rév. 3
Modifie le document n° 38203 rév. 2

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**
**President**

| | | |
|---|---|---|
| **Mise à jour du nom du fabricant suite à la fusion de DESSILLONS DUTRILLAUX par SPENGLER SAS**<br>*Update of the name of the manufacturer following the fusion of DESSILLONS DUTRILLAUX by SPENGLER SAS* | **P608297** | **07/06/2024**<br>*06/07/2024* |
| **Ajout d'un site**<br>*Update of a location* | **P608297** | **07/06/2024**<br>*06/07/2024* |

**GMED 0459**

GMED - 38203 rév. 3
Modifie le document n° 38203 rév. 2

DocuSigned by:
Lionel DREUX
A1D80E08C60D47A...

**Lionel DREUX**
**President**