SPENGLER

Déclaration du fabricant

Concernant le règlement (UE) 2023/607 modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 au regard des dispositions transitoires applicables à certains dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment en ce qui concerne

- la validité des certificats délivrés en vertu de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (AIMDD) ou de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (MDD) (certificats de directive) *et/ou*[1]
- le respect par les appareils et par nous-mêmes, en tant que fabricant, des conditions de poursuite de la mise sur le marché et de la mise en service

Nom du fabricant	**SPENGLER SAS**
Adresse et coordonnées du fabricant	30 Rue Jean de Guiramand 13290 Aix-en-Provence qualite@gsh-med.fr
Numéro d'enregistrement unique (SRN) (si disponible)	FR-MF-000041197

Nom du représentant autorisé (le cas échéant)	N/A
Adresse et coordonnées du représentant autorisé	N/A
Numéro d'enregistrement unique (SRN) (si disponible)	N/A

Nom de l'organisme notifié (le cas échéant)	GMED □ Voir l'horaire ci-joint
Numéro de l'organisme notifié (le cas échéant)	0459 □ Voir l'horaire ci-joint
Numéro(s) de certificat de directive auquel cette confirmation est faite (s'il y a lieu)	n°16593 rev. 12 (SPG - TA) n°36096 rev. 4 (SPG - TE) n°32764 rev. 3 (DDM – TA, IP) n°32763 rev. 4 (DDM – GAE) n°8439 rev. 9 (ECM – DM réchauffement)

[1] La première condition ne s'applique pas dans le cas de dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément à la MDD n'a pas nécessité l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié.

	□ Voir l'horaire ci-joint
Date d'expiration initiale telle qu'indiquée sur le certificat de directive avant la prolongation de la validité (le cas échéant)	26/04/2024 □ Voir l'horaire ci-joint
Date de fin de la période de validité prolongée/de transition	31/12/2028 □ Voir l'horaire ci-joint

Nous, en tant que fabricant, déclarons sous notre seule responsabilité :

- pour le certificat de directive énuméré ci-dessus (ou voir l'annexe ci-jointe, s'il y a plusieurs certificats), les conditions de prolongation légale de la validité requises à l'article 120.2 du RDM sont remplies *et/ou*[2]
- le(s) dispositif(s) **énuméré(s)** dans l'annexe ci-jointe et nous, en tant que leur fabricant, respectons les conditions énumérées à l'article 120.3c du RDM pour la poursuite de la mise sur le marché et de la mise en service,

notamment en remplissant les conditions suivantes :

➢ **Certificat(s) de directive** énumérés ci-dessus ou dans l'annexe ci-jointe

- Le(s) certificat(s) de directive couvrant le(s) dispositif(s) énuméré(s) a été délivré(s) après le 25 mai 2017, était/étaient valide(s) le 26 mai 2021 et n'ont pas été retirés par la suite.

  Choisissez les énoncés applicables :

  ☐ Expiré *avant le* 20 mars 2023 :

  ☐ Avant la date d'expiration initiale indiquée sur le(s) certificat(s) de la directive, nous et l'organisme notifié avons signé(s) un ou plusieurs accord(s) écrit(s) conformément à l'annexe VII, deuxième alinéa, point 4.3, du présent règlement pour l'évaluation de la conformité du ou des dispositifs couverts par le ou les certificats expirés ou pour un ou plusieurs dispositifs destinés à remplacer ce(s) dispositif(s), ou

  ☐ Une autorité compétente a accordé une dérogation à la procédure d'évaluation de la conformité applicable conformément à l'article 59, paragraphe 1, du RDM (peut être fournie sur demande), ou

  ☐ Une autorité compétente a exigé du fabricant, conformément à l'article 97, paragraphe 1, du RDM, qu'il mette en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable (peut être fournie sur demande)

  Choisissez l'une des mentions suivantes uniquement si une dérogation au titre de l'article 59, paragraphe 1, ou une exigence au titre de l'article 97, paragraphe 1, a été accordée par une autorité compétente :

  ☐ Les demandes formelles adressées à l'organisme notifié conformément à la section 4.3, premier alinéa de l'annexe VII RDM pour l'évaluation de la conformité ont été ou seront faites/seront soumises par nous à un organisme notifié au plus tard le 26 mai 2024 pour le(s) dispositif(s) énuméré(s) dans l'annexe ci-jointe ou son/ses substituts et leur(s)

[2] La première condition ne s'applique pas dans le cas de dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément à la DDM n'a pas nécessité l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité en vertu du présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié

accord(s) écrit(s) signé(s) est/seront en place conformément à la section 4.3, deuxième alinéa de l'annexe VII MDR avant le 26 septembre 2024.

☐ Nous n'avons pas l'intention de déposer une demande d'évaluation de la conformité avant le 26 mai 2024, c'est pourquoi la période de transition prendra fin le 26 mai 2024.

☑ Expiré après le 20 mars 2023 :

Choisissez un énoncé applicable :

☑ Les demandes formelles adressées à l'organisme notifié conformément à la section 4.3, premier alinéa de l'annexe VII RDM pour l'évaluation de la conformité ont été ou seront faites/seront soumises par nous à un organisme notifié au plus tard le 26 mai 2024 pour le(s) dispositif(s) énuméré(s) dans l'annexe ci-jointe ou son/ses substituts et leur(s) accord(s) écrit(s) signé(s) est/seront en place conformément à la section 4.3, deuxième alinéa de l'annexe VII MDR avant le 26 septembre 2024.

☐ Nous n'avons pas l'intention de déposer une demande d'évaluation de la conformité avant le 26 mai 2024, c'est pourquoi la période de transition prendra fin le 26 mai 2024.

- **Appareils surclassifiés**

Dans le cas de dispositifs pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément à la DDM n'a pas nécessité l'intervention d'un organisme notifié, pour lesquels la déclaration de conformité a été établie avant le 26 mai 2021 et pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement nécessite l'intervention d'un organisme notifié :

Choisissez un énoncé applicable :

☐ Les demandes formelles d'évaluation de la conformité a/sont adressées à l'organisme notifié conformément à la section 4.3, premier alinéa, de l'annexe VII RDM pour l'évaluation de la conformité ont été ou seront faites/seront soumises par nous à un organisme notifié au plus tard le 26 mai 2024 pour le(s) dispositif(s) énuméré(s) dans l'annexe ci-jointe ou ses substituts et le(s) accord(s) écrit(s) signé(s) est/seront en place conformément à la section 4.3, deuxième alinéa de l'annexe VII MDR avant le 26 septembre 2024.

☐ Nous n'avons pas l'intention de déposer une demande d'évaluation de la conformité avant le 26 mai 2024, c'est pourquoi la période de transition prendra fin le 26 mai 2024.

- **Système de gestion de la qualité (SMQ)**

Choisissez un énoncé applicable :

☐ Un SMQ conformément à l'article 10, paragraphe 9, du RDM sera mis en place au plus tard le 26 mai 2024.

☑ Un SMQ conforme à l'article 10, paragraphe 9, du RDM est en place.

☐ Un organisme notifié a délivré le certificat ci-joint pour le SMQ conforme au RDM.

- **Appareil(s) énuméré(s) dans l'annexe ci-jointe**

- Le(s) dispositif(s) continue (doivent) être conforme(s) à l'AIMDD ou au MDD.
- Il n'y a pas de changements significatifs dans la conception et l'objectif prévu.
- Le ou les dispositifs ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour d'autres aspects de la protection de la santé publique.

SPENGLER

Signé pour et au nom du fabricant :

SPENGLER SAS

Lieu et date :

30 Rue Jean de Guiramand 13290 Aix-en-Provence

04/04/2024

Signature, nom en caractères d'imprimerie, titre :

Lucie CASSARD,

Directrice Qualité/Affaires Réglementaires



Coordonnées :

qualite@gsh-med.fr

SPENGLER

Calendrier des dispositifs

La déclaration du fabricant ci-dessus est valable pour les dispositifs suivants :

Identification du ou des appareils (p. [3] ex., nom de l'appareil, nom de la famille/du groupe, modèle de l'appareil ou numéro de catalogue)	**Numéro(s) de certificat de directive auquel cette confirmation est faite** (s'il y a lieu)	**Date d'expiration initiale telle qu'indiquée sur le(s) certificat(s) de la directive avant la prolongation de la validité** (le cas échéant)	**Nom et numéro de l'organisme notifié qui a délivré le certificat de directive** (le cas échéant)	**Nom et numéro de l'organisme notifié où la demande de RDM a été déposée/contrat signé** (le cas échéant)	**Date de fin de validité prolongée / période de transition**	**Appareil(s) de substitution** (le cas échéant)
Tensiomètres anéroïdes	16593 rév. 12 32764 rév. 3	26 Mai 2024	GMED 0459	GMED 0459	31 Déc 2028	
Inflateurs de ballonet	32764 rév. 3	26 Mai 2024	GMED 0459	GMED 0459	31 Déc 2028	
Tensiomètres électroniques	36096 rév. 4	26 Mai 2024	GMED 0459	GMED 0459	31 Déc 2028	
Garrots électro-pneumatiques	32763 rév. 4	26 Mai 2024	GMED 0459	GMED 0459	31 Déc 2028	
Berceau chauffant	8439 rév. 9	26 Mai 2024	GMED 0459	GMED 0459	31 Déc 2028	
Matelas chauffant pédiatrique	8439 rév. 9	26 Mai 2024	GMED 0459	GMED 0459	31 Déc 2028	
Couvertures chauffantes	8439 rév. 9	26 Mai 2024	GMED 0459	GMED 0459	31 Déc 2028	

[3] pour les appareils avec un ou plusieurs certificats AIMDD/MDD, l'identification doit être la même que dans le certificat, et seulement si le certificat a une portée générique, elle doit être telle que définie ci-dessus)