

<b>LABORATOIRES URGO</b>	<b>DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	<b>ID NUMBER : FOR-001627</b>
		<b>VERSION : 2.0</b>
<b>FORMULAIRE / FORM</b>		Page : 1/1

**Je soussignée, Eda EKENTOK, Chargée Affaires Réglementaires,**

**Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE, assure et déclare :**

- que le produit mentionné ci-après satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I du Décret N° 95-292 et de la Directive Européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux,
- que le système d'assurance qualité appliqué pour la conception, la fabrication et le contrôle final du produit répond aux obligations de l'Annexe II section 3 du Décret N° 95-292 et de la Directive Européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.

**Cette déclaration repose sur :**

- l'Attestation CE d'approbation du système complet Assurance Qualité, Annexe II point 3, N° 10410 délivrée par le G-MED (0459).

**Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant légal.**

**I, the undersigned, Eda EKENTOK, Regulatory Affairs Officer,**

**Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE, assert and declare:**

- that the product hereafter meets the essential requirements of the Decree 95-292 and European Directive 93/42/EEC, Annex I, concerning medical devices,
- that the quality system applied to design, manufacturing, and final inspection of the product meets the requirements of the Decree 95-292 and European Directive 93/42/EC, Annex II section 3, concerning medical devices.

**This declaration is based on:**

- the EC Certificate of approval of Full Quality Assurance System Annex II section 3, N°10410 delivered by GMED (0459).

**This declaration is done under the sole responsibility of the legal manufacturer.**

**DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE IIb**

**MEDICAL DEVICE - CLASS IIb**

<b>Nom du Produit / Product name</b>	<b>Tailles du Produit / Product sizes</b>
<b>URGOTUL Lite</b>	6 cm x 6 cm
<b>URGOCELL Lite*</b>	6.5 cm x 10 cm
<b>CELLOSORB Lite Non Adhesive*</b>	10 cm x 12 cm
<b>CELLOSORB Contact Lite*</b>	10 cm x 20 cm
<b>URGOCELL Lite TLC*</b>	13 cm x 12 cm
<b>UM0065</b>	15 cm x 15 cm
	15 cm x 20 cm

\* Précédent nom commercial / Previous tradename

**Date:** 12 Septembre 2023 / September 12th, 2023

**Signature:** Eda EKENTOK

Date de 1<sup>ère</sup> obtention du marquage CE / Date of 1<sup>st</sup> issue of the CE marking: 27 Novembre 2009 / November 27<sup>th</sup>, 2009