

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

Je soussignée, Julie RABALLAND, Pharmacien 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, Julie RABALLAND, Regulatory Affairs Pharmacist,

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

Nom du Produit / Product name	Tailles du Produit / Product sizes
URGOTUL Absorb Border (silicone)	8 cm x 8 cm
URGOTUL Border (silicone)	10 cm x 10 cm
URGOTUL Foam Border (silicone)	12 cm x 12 cm
	13 cm x 13 cm
	15 cm x 15 cm
	15 cm x 20 cm
	20 cm x 20 cm (sacrum)
	6.5 cm x 10 cm
	8 cm x 15 cm
	10 cm x 25 cm
UM0101	

Date: 24 janvier 2023 / January 24th, 2023

Signature: Julie RABALLAND

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE / Date of 1st issue of the CE marking: 19 Décembre 2013 / December 19th, 2013