

LABORATOIRES URGO	DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY	ID NUMBER : FOR-001627
		VERSION : 2.0
FORMULAIRE / FORM		Page : 1/1
Référence document lié N°/ Supporting document reference No : LU-SOP-000422		

Je soussignée, Stéphanie LONJARRET, Chargée d'Affaires Technico Réglementaires, Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE,
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, Stephanie LONJARRET, Technical Regulatory Affairs Officer, Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE,
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 G-MED (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 (cm x cm/m x cm)
	Contenance/Content (g/mL) Version du logiciel/Software version
URGOSORB Compresse UM0012	5x5, 5x10, 5x30, 10x10, 10x12, 10x20

Date : 31 août 2023
August 31st, 2023

Signature : Stephanie LONJARRET

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE/Date of 1st issue of the CE marking: 17 novembre 1997/November 17th 1997