

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

Nom du Produit / Product name	Tailles du Produit / Product sizes
URGOTUL Absorb, Talon URGOTUL Absorb, Heel URGOTUL Foam, Talon URGOTUL Foam, Heel CELLOSORB Talon* URGOCELL Heel Contact* URGOCELL Heel TLC* UM0053	12 cm x 19 cm

* Précédent nom commercial / Previous tradename

Date: 12 Septembre 2023 / September 12th, 2023

Signature: Eda EKENTOK

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE / Date of 1st issue of the CE marking: 23 Avril 2008/ April 23rd, 2008