

Les Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - FRANCE ; Numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000002559, attestent sous leur seule responsabilité en tant que fabricant légal :

- que le produit mentionné ci-après satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux,
- que le produit répond aux obligations de l'Annexe IX du Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux, concernant l'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique.

Cette déclaration repose sur :

- L'Attestation CE d'approbation d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique, Annexe IX, N° **746992** délivré par le BSI (2797).

DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE IIb

Pansement interface souple avec Technologie Lipido-Colloïde Nano-Oligo Saccharide Factor

Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - FRANCE; Single Registration Number: FR-MF-000002559, assert and declare under their sole responsibility as Legal Manufacturer:

- that the product hereafter meets the general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I, concerning medical devices,
- that the product meets the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 – Annex IX – concerning medical devices for the conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation.

This declaration is based on:

- EC certificate of approval for quality management system and assessment of the technical documentation, Annex IX, N° **746992** delivered by BSI (2797).

MEDICAL DEVICE - CLASS IIb

Flexible Wound Contact Layer Dressing with Technology Lipido-Colloid Nano-Oligo Saccharide Factor

Nom(s) du Produit	Destination médicale	IUD-ID de base	Référence unique	Taille(s) du produit (cm x cm)	Echantillon (nombre par boîte)	Unité de vente (nombre par boîte)
Product name(s)	Intended purpose	Basic UDI-DI	Unique reference	Product size(s) (cm x cm)	Sample (number per cardboard box)	Sale unit (number per cardboard box)
URGOSTART Contact URGOSTART Interface URGOSTART Tüi (Contact Layer Wound Dressings)	Couvrir et traiter les plaies cutanées (ulcères de jambe, plaies du pied diabétique, escarres, autres plaies à risque de cicatrisation de longue durée, plaies récurrentes, ou plaies à risque de retard de cicatrisation), majoritairement recouvertes de tissu de granulation <i>To cover and treat skin wounds (leg ulcers, diabetic foot ulcers, pressure ulcers, other long-lasting or recurrent wounds or wound at risk of long lasting), mainly covered with granulation tissue</i>	354689UM00745D	UM0074	5 x 7	1	3, 10, 16, 60
				10 x 10	1	3, 10, 16
				10 x 12	1, 3 (boîte échantillons / sample box)	10, 60
				13 x 12	1	10, 16
				15 x 20	1	5, 10, 16

	DECLARATION DE CONFORMITE UE SELON MDR (Annexe IV) EU DECLARATION OF CONFORMITY UNDER MDR (Annex IV)	
	Réf. Procédure / Procedure ref.: LU-SOP-000433	Page: 2/2

Date: 10 Avril 2025 / April 10th, 2025

Lieu / Place: Chenôve (FRANCE)

Signature: Laure DUNET - Pharmacien Affaires Réglementaires / Regulatory Affairs Pharmacist - Laboratoires URGO



Au nom de / On behalf of: Sophie FORTIN – Personne chargée de veiller au respect de la réglementation / Person responsible for regulatory compliance – Laboratoires URGO

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE **selon le Règlement Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745** / Date of 1st issue of the CE marking **under Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR)**: 6 Mai 2022 / May 6th, 2022.

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE **selon la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE** / Date of 1st issue of the CE marking **under Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC**: 21 Août 2006 / August 21st, 2006.