

	DECLARATION DE CONFORMITE UE SELON MDR (Annexe IV) EU DECLARATION OF CONFORMITY UNDER MDR (Annex IV)	
	Réf. procédure / Procedure ref.: LU-SOP-000433	Page: 1/2

Les Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôte - 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, Annex IX, **N° 746992** délivré par le BSI (2797).

Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôte - 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).

DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE IIb

MEDICAL DEVICE - CLASS IIb

Nom(s) du produit	Destination médicale	IUD-ID de base	Référence unique	Taille(s) du produit/ Contenance(s)/ Version du logiciel	Echantillon (nombre par boîte)	Unité de vente (nombre par boîte)
Product name(s)	Intended purpose	Basic UDI-DI	Unique reference	Product size(s)/ Content(s)/ Software version	Sample (number per cardboard box)	Sale unit (number per cardboard box)
URGOTUL Lite (Polyurethane Wound Dressings)	Couvrir et traiter les plaies cutanées To cover and treat skin wounds	354689UM00655C	UM0065	6 cm x 6 cm	1	5
				6,5 cm x 10 cm	1	10
				10 cm x 12 cm	1	5, 20
				10 cm x 20 cm	1	10
				13 cm x 12 cm	1	10
				15 cm x 15 cm	1	Not sold
				15 cm x 20 cm	1	5, 10

	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: 08 Août 2024 / August 08th, 2024

Lieu / Place: Chenôve (FRANCE)

Signature: Eda EKENTOK - Chargée Affaires Réglementaires / Regulatory Affairs Officer - 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): 09 Avril 2024 / April 09th, 2024

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: 15 Octobre 2009 / October 15th, 2009