

**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 Chenôve - FRANCE ; numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000002559, attestent sous leur seule responsabilité en tant que fabricant légal :

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:

-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,

-that the product hereafter meets the general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I, concerning medical devices,

-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.

-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.

Cette déclaration repose sur :

This declaration is based on:


- 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).

- *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)
<i>Product name(s)</i>	<i>Intended purpose</i>	<i>Basic UDI-DI</i>	<i>Unique reference</i>	<i>Product size(s)/ Content(s)/ Software version</i>	<i>Sample (number per cardboard box)</i>	<i>Sale unit (number per cardboard box)</i>
URGOTUL (Contact Layer Wound Dressings)	Couvrir et traiter les plaies cutanées <i>To cover and treat skin wounds</i>	354689UM00234U	UM0023	5 cm x 5 cm	1	10, 12, 40, 120
				10 cm x 10 cm	1	3, 10, 12, 25, 50, 60, 120
				10 cm x 12 cm	1	3, 10, 16, 180
				15 cm x 15 cm	1	3, 10
				10 cm x 40 cm	1	10
				15 cm x 20 cm	1	3, 4, 5, 10, 16
				20 cm x 30 cm	1	4, 5

	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: 14 Novembre 2024 / November 14th, 2024

Lieu / Place: Chenôve (FRANCE)

Signature: Julie RABALLAND - 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): 17 May 2023 / May 17th, 2023

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: 09 Février 2009 / February 9th, 2009