

<b>LABORATOIRES URGO</b>	<b>DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	<b>ID NUMBER : FOR-001627</b>
		<b>VERSION : 2.0</b>
<b>FORMULAIRE / FORM</b>		<b>Page : 1/1</b>
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**

<b>Nom du Produit/Product name</b>	<b>Tailles du Produit/Product sizes (cm x cm/m x cm) Contenance/Content (g/mL) Version du logiciel/Software version</b>
URGOCLEAN Compresse URGOCLEAN Pad URGOCLEAN Kompres URGOCLEAN Compresa UM0069/UM0136*	6x6*, 6x10, 10x10*, 10x12, 13x12, 15x15, 15x20*

**Date :** 20 octobre 2022  
October 20th, 2022

**Signature :** Stephanie LONJARRET

Date de 1<sup>ère</sup> obtention du marquage CE/Date of 1<sup>st</sup> issue of the CE marking: 17 novembre 1997/November 17th 1997