URGO	DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY	Date de prise de connaissance : au plus tard 1 mois après la date de diffusion Document knowledge: 1 month after distribution date at the latest Annule et remplace/Supersedes: /
DOC. D'ENREGISTREMENT RECORDING DOCUMENT	UM-ARPO023-03 - Edition N°1/Version No.1 Réf. Procédure/Ref. Procedure : UM-ARPO023	Page : 1/2

Je soussignée, Laure DUNET, Pharmacien 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, Laure DUNET, Regulatory Affairs Pharmacist,

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

Nom du Produit/Product name	Type de sachet/ Pouch type	Tailles du Produit/Product sizes (cm x cm)
URGOSTART Plus Pad/Compresse/Kompresse	standard/standard ou/or renforcé/reinforced	6x6, 10x10, 10x12, 13x12, 15x15, 15x20

Date: September 1st, 2021

Signature: Laure DUNET

Date de 1ère obtention du marquage CE/Date of 1st issue of the CE marking: 6 Mai 2014 / May 6th 2014 (nom/name : URGOSTART Boost)