

URGOSTART Contact
URGOSTART Interface
URGOSTART Tül

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 Product name(s)	Destination médicale Intended purpose	IUD-ID de base Basic UDI-DI	Référence unique Unique reference	Taille(s) du Produit (cm x cm) Product size(s) (cm x cm)	Echantillon (nombre par boîte) Sample (number per cardboard box)	Unité de vente (nombre par boîte) Sale unit (number of per cardboard box)
URGOSTART Contact URGOSTART Interface URGOSTART Tül	Couvrir et traiter les plaies cutanées To cover and treat skin wounds	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	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: 28 Octobre 2022 / October 28th, 2022

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.