Je soussignée, Stéphanie LONJARRET, Expert Technique Affaires 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, Regulatory Affairs Technical Expert, 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

Nom du Produit/Product name	Tailles du Produit/Product sizes (cm x cm/m x cm) Contenance/Content (g/mL) Version du logiciel/Software version
URGOSORB Compresse	5x5, 5x10, 5x30, 10x10, 10x12, 10x20

Date : 31 août 2020
August 31th, 2020

Signature : Stephanie LONJARRET

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