

**DECLARATION CE DE
CONFORMITE**

**EC DECLARATION OF
CONFORMITY**

Directive 93/42/CEE

Nous

We

Laboratoires URGO Healthcare
42 rue de Longvic
21300 Chenôve – France

Déclarons sous notre entière
responsabilité que le produit listé ci-après

*Declare under our sole responsibility that the
product hereafter*

OPTISKIN pansement

OPTISKIN dressing

- ❖ satisfait aux exigences essentielles (TABLE OF ESSENTIAL REQUIREMENTS V14 102022) de l'Annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe I stérile selon les règles 1 et 4 de l'Annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE,

- ❖ meets the essential requirements (TABLE OF ESSENTIAL REQUIREMENTS V14 102022) of the Annex I of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices,
- ❖ that the product hereafter is a class I sterile medical device according to rules 1 and 4 of the Annex IX of the European Directive 93/42/EEC,

Cette déclaration est liée à :

L'Attestation CE d'approbation du système complet d'Assurance Qualité, Annexe V.3, n°34520- REV6 valable jusqu'au 26 mai 2024, délivrée à Paris par l'Organisme Notifié

This declaration is linked to:

– The EC Certificate of approval of full Quality Assurance System Annex V section 3, n°34520 – REV6 expiry date on May 26th 2024, delivered in Paris by the Notified Body

GMED (n°0459)
1, rue Gaston Boissier
75015 Paris – France

Ainsi que sur la documentation technique LUHUS0063, conformément aux Annexes VII et V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

And on the technical documentation LUHUS0063, according to Annexes VII and V section III of the Directive 93/42/EEC.

Date: 18/10/2022

Caroline Soupe

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Director

Date de 1^{er} marquage CE : 2018
Date of 1st issue of CE Marking: 2018

ANNEXE / APPENDIX

Liste des tailles couvertes par cette déclaration de conformité

List of sizes covered by the CE declaration of conformity

53x70mm

53x80mm

100x70mm

100x90mm

150x90mm

200x90mm

250x90mm

300x90mm