EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING (DA)

Vi, producent i henhold til EU-forordning 2017/745,

EU-KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG (DE)

Wir als Hersteller gemäß Verordnung (EU) 2017/745,

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
12 rue Dauphine
21000 DIJON – France
SRN FR-MF-000001538

Erklærer på eget ansvar, at det produkt, der er anført nedenfor

erklären eigenverantwortlich, dass das nachfolgend aufgeführte Produkt

Produktnavn/ Produktbezeichnung

URGOPORE

Erklæret formål / Zweckbestimmung

"URGOPORE" er beregnet til fiksering/fastholdelse af forbindinger og andet udstyr på områder uden spænding og friktion og kan bruges af den almene befolkning og sundhedspersonale

„URGOPORE" ist zur Fixierung/Stabilisierung von Verbänden und anderen Produkten auf spannungs- und reibungsfreien Flächen für den allgemeinem Gebrauch und medizinische Fachkräfte bestimmt

Grundlæggende IUD-ID/ Basis UDI-DI: 3664492LUHUS00013PF

- ❖ opfylder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne (v6 03/2026) i bilag I til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr,
- ❖ er medicinsk udstyr i klasse I i henhold til regel 1 i bilag VIII til forordning (EU) 2017/745

Denne erklæring er baseret på den tekniske dokumentation TF LUHUS00013 v8 03/2026, i henhold til bilag II i forordning (EU) 2017/745.

- ❖ die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen (v6 03/2026) von Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt,
- ❖ ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 1 von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ist.

Diese Erklärung basiert auf der technischen Dokumentation TF LUHUS0 0013 v8 03/2026, gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745.

De fælles specifikationer og/eller standarder, der anvendes til påvisning af overensstemmelse, og i givet fald listen over de varianter, der er omfattet af denne

Die gemeinsamen Spezifikationen und/oder angewandten Normen für den Nachweis der Konformität und gegebenenfalls die Liste der von dieser Erklärung abgedeckten Varianten sind im

erklæring, er angivet i bilaget til denne EU-overensstemmelseserklæring.

Anhang dieser EU-Konformitätserklärung aufgeführt.

Version-Version 09 / Dato- Datum: 02/04/2026
Sted / Ort : Dijon (Frankrig- Frankreich)
På vegne af / Im Auftrag von **LABORATOIRES URGO HEALTHCARE**
Caroline Soupe
Ansvarlig for overholdelse af lovgivningen / Name der für die Einhaltung der Vorschriften zuständigen Person

Dato for 1. CE-mærkning/ Datum der ersten CE-Kennzeichnung : *2021*

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

ANNEXE/ APPENDIX

BILAG/ ANHANG/ MELLÉKLET/ ALLEGATO/ PIELIKUMS/ PRIEDAS/ ZAŁĄCZNIK/ ANEXO/ PRILOGA/EK

NORMES HARMONISEES APPLICABLES / HARMONISED APPLICABLE STANDARDS

ANVENDTE HARMONISEREDE STANDARDER/ ANWENDBAREHARMONISIERTE NORMEN/ VONATKOZÓ HARMONIZÁLT SZABVÁNYOK/ NORME ARMONIZZATE APPLICABILI/ PIEMĒROJAMIE SASKAŅOTIE STANDARTI/ TAIKYTI DARNIEJI STANDARTAI/ OBOWIĄZUJĄCE NORMY ZHARMONIZOWANE/ NORMAS HARMONIZADAS APLICÁVEIS/ UPORABLJENIHARMONIZIRANI STANDARDI/ NORMAS ARMONIZADAS APLICABLES/ UYGULANABİLİR UYUMLU STANDARTLAR

ISO 13485 (2016) EN 13485 (2016) EN 13485 (2016) / AC (2018) EN 13485 (2016) / A11 (2021)
ISO 14971 (2019) EN ISO 14971 (2019) EN ISO 14971 (2019) / A11 (2021)
ISO 15223-1 (2021) ISO 15223-1/A1 (2025) EN ISO 15223-1 (2021)
ISO 11737-1 (2018) EN ISO 11737-1 (2018)
ISO 11737-1 (2018) /A1 (2021) EN ISO 11737-1 (2018) /A1 (2021)
ISO 10993-10 (2021) EN ISO 10993-10 (2023)
ISO 10993-12 (2021) EN ISO 10993-12 (2021)
ISO 10993-17 (2023) EN ISO 10993-17 (2023)
ISO 10993-18 (2020) ISO 10993-18 (2020)/Am1 (2022) EN ISO 10993-18 (2020) EN ISO 10993-18 (2020)/Am1 (2023)
ISO 10993-23 (2021) EN ISO 10993-23 (2021)

La liste complète des normes applicables est disponible dans l'annexe 4 du dossier technique CE/ Complete list of applicable standards is available in appendix 4 of CE Technical File CE

Den komplette liste over gældende standarder findes i bilag 4 i det godkendte tekniske dossier CE den/ Die vollständige Liste der anwendbaren Normen ist in Anhang 4 der genehmigten technischen CE-Unterlagen zu finden am /Az alkalmazandó szabványok teljes listája a jóváhagyott CE műszaki dokumentáció 4. függelékében található Kelt / L'elenco completo delle norme applicabili è disponibile nell'allegato 4 del fascicolo tecnico CE approvato il/ Pilns saskaņoto standartu saraksts ir atrodams tehniskās dokumentācijas CE 4. pielikumā, kas apstiprināts/ Išsamus taikomų standartų sąrašas pateiktas techninio dokumento CE, patvirtinto 4 priede/ Pełna lista obowiązujących norm znajduje się w załączniku 4 do zatwierdzonej dokumentacji technicznej CE Dnia/ A lista completa das normas aplicáveis está disponível no anexo 4 do ficheiro técnico CE aprovado em/ Celoten seznam veljavnih standardov je na voljo v Prilogi 4 tehnične dokumentacije CE, ki je bila odobrena/ La lista completa de las normas aplicables está disponible en el anexo 4 del expediente técnico CE aprobado el/ Uygulanabilir standartların tam listesi, onaylanmış CE teknik dosyasının ek 4'ünde evcuttur.tarihinde

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE
Capital social No TVA Siege social

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

LISTE DES DIFFERENTES TAILLES/CONFIGURATIONS/VARIANTES DU DISPOSITIF COUVERTES PAR CETTE DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ/ LIST OF VARIOUS SIZES/CONFIGURATIONS/VARIANTS OF THE DEVICE BY THIS EU DECLARATION OF CONFORMITY

LISTE OVER DE FORSKELLIGE STØRRELSER/KONFIGURATIONER/VARIANTER AF UDSTYRET, DER ER OMFATTET AF DENNE EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING/ LISTE DER VERSCHIEDENEN GRÖSSEN/KONFIGURATIONEN/VARIANTEN DES PRODUKTS, DIE VON DIESER EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG ABGEDECKT WERDEN/ A JELEN EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT HATÁLYA ALÁ TARTOZÓ KÜLÖNBÖZŐ MÉRETEK/KONFIGURÁCIÓK/VARIÁCIÓK LISTÁJA/ ELENCO DELLE DIVERSE DIMENSIONI/CONFIGURAZIONI/VARIANTI DEL DISPOSITIVO COPERTE DALLA PRESENTE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE/ SARAKSTS, KURĀ UZSKAITĪTI DAŽĀDIE IERĪCES IZMĒRI/KONFIGURĀCIJAS/VARIANTI, UZ KURIEM ATTIECAS ŠĪ ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA/ ĮVAIRIŲ PRIEMONĖS DYDŽIŲ / KONFIGŪRACIJŲ VARIANTŲ, KURIEM TAIKOMA ES ATITIKTIES DEKLARACIJA, SĄRAŠAS/ LISTA RÓŻNYCH ROZMIARÓW/KONFIGURACJI/WARIANTÓW WYROBU OBJĘTYCH NINIEJSZĄ DEKLARACJĄ ZGODNOŚCI UE/ LISTA DE DIFERENTES TAMANHOS/CONFIGURAÇÕES/VARIANTES DO DISPOSITIVO ABRANGIDOS POR ESTA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE/ SEZNAM RAZLIČNIH VELIKOSTI/KONFIGURACIJ/RAZLIČIC PRIPOMOČKA, ZAJETIH V TEJ IZJAVI EU O SKLADNOSTI/ LISTA DE LOS DISTINTOS TAMAÑOS/CONFIGURACIONES/VARIANTES DEL PRODUCTO CUBIERTOS POR ESTA DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD/ BU AB UYGUNLUK BEYANININ KAPSADIĞI CİHAZIN FARKLI BOYUTLARI/KONFİGÜRASYONLARI/VARYANTLARI LİSTESİ

READY TO USE CAN BE CUT WITHOUT SCISSORS	READY TO USE CN BE CUT WITH DISPENSER
5M * 1,25CM	12M * 2,5 CM
5M * 2 CM	
5M * 2,5CM	
5M * 5 CM	
9M * 1,25 CM	
9M * 2 CM	
9M * 2,5 CM	
9M * 5 CM	

Caroline SOUPE

(signature)