

**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*

URGO Aptides et petites plaies buccales, arôme fruité, filmogel®

*URGO Mouth ulcers, frutti flavour, filmogel® / URGO Mouth wounds, frutti flavour, filmogel®
/ URGO ORACARE FILM / URGO ORAL CARE FILM / URGO Mouth ulcers, filmogel®*

- ❖ satisfait aux exigences essentielles (TEE V4 112020) de l'Annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe I selon la règle 5 de l'Annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE,

- ❖ meets the essential requirements (TEE V4 112020) of the Annex I of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices,
- ❖ that the product hereafter is a class I medical device according to rule 5 of the Annex IX of the European Directive 93/42/EEC,

Cette déclaration se repose sur la documentation technique LUHUS0057, conformément à l'Annexe VII de la Directive 93/42/CEE.

This declaration is based on the technical documentation LUHUS0057, according to Annex VII of the Directive 93/42/EEC.

Date: 21/10/2021
Caroline Soupe

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Director

Date de 1^{er} marquage CE : 2017
Date of 1st issue of CE Marking: 2017


LABORATOIRES
URGO
HEALTHCARE
42 rue de Longvic
21300 Chenôve - FRANCE

ANNEXE / APPENDIX

Liste des tailles couvertes par cette déclaration UE de conformité

List of sizes covered by the EU declaration of conformity

1 boîte contenant un flacon de 6 ml/ 1 box containing a 6 ml bottle