

**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 pansement compresse hydrocolloïde – Indications : ampoules, coupures, cors,  
dermabrasions, plaies superficielles**

*URGO hydrocolloid pad dressing – Indications: blisters, cuts, corns, dermabrasions, superficial  
wounds*

- ❖ satisfait aux exigences essentielles (TABLE OF ESSENTIAL REQUIREMENTS V13 10.2022) de l'Annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe IIa selon la règle 4 de l'Annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE,

- ❖ meets the essential requirements (TABLE OF ESSENTIAL REQUIREMENTS V13 10.2022) of the Annex I of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices,
- ❖ that the product hereafter is a class IIa medical device according to rule 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 II.3, n°33524 rev-9, 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 II section 3, n°33524 rev-9, expiry date on May 26<sup>th</sup> 2024, delivered in Paris by the Notified Body

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

Ainsi que sur la documentation technique LUHUS0018, conformément à l'Annexe II (hors point 4) de la Directive 93/42/CEE.

And on the technical documentation LUHUS0018, according to Annex II (excluding section 4) of the Directive 93/42/EEC.

Date: 12/10/2022  
Caroline Soupe



Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
Quality and Regulatory Affairs Director

Date de 1<sup>er</sup> marquage CE : 2017

## ANNEXE / APPENDIX

---

### Liste des tailles couvertes par cette déclaration de conformité

*List of sizes covered by the CE declaration of conformity*

20 x 72 mm  
32 x 72 mm  
40 x 72 mm  
45 x 72 mm  
20 x 74 mm  
77 x 62 mm  
62 x 77 mm  
30 x 76 mm  
68 x 68 mm