

**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 Crevasses, filmogel® / URGO Petites Coupures, filmogel®**

*URGO Cracks, filmogels® / URGO little Cuts, filmogel®*

- ❖ satisfait aux exigences essentielles (TEE URGO Crevasses V13 11.2022) 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 (TEE URGO Crevasses V13 11.2022) 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 valide 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 valid until 26<sup>th</sup> May 2024 delivered in Paris by the Notified Body

GMED (n°0459)

1, rue Gaston Boissier  
75015 Paris – France

Ainsi que sur la documentation technique LUHUS0031, conformément à l'Annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.

And on the technical documentation LUHUS0031, according to Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC.

Date: 22 novembre 2022

Caroline Soupe

Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
Quality and Regulatory Affairs Director



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

*Date of 1st issue of CE Marking: 2017*

## ANNEXE / APPENDIX

---

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

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

1 boîte contenant un flacon de 3,25 mL ou 7,5 mL / 1 box containing a 3,25 mL or 7,5 mL bottle