

**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 "BLESSURES SUPERFICIELLES" PANSEMENT SPRAY, pansement filmogène / URGO  
Pansement spray, filmogel®**  
*URGO "SUPERFICIAL WOUNDS" DRESSING SPRAY, liquid bandage / URGO Dressing spray,  
filmogel®*

- ❖ satisfait aux exigences essentielles (TEE URGO pst spray V11 11.2021) 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 pst spray V11 11.2021) 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:

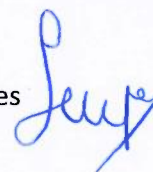
- The EC Certificate of approval of full Quality Assurance System Annex II section 3, n°33524 – REV 9, expiry date on the 26<sup>th</sup> May 2024, delivered in Paris by the Notified Body

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

Ainsi que sur la documentation technique LUHUS0036, conformément à l'Annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.

And on the technical documentation LUHUS0036, according to Annex II, section III of the Directive 93/42/EEC.

Date: 13 janvier 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 de conformité

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

Box containing one 40 ml aérosol bottle