

**DECLARATION UE
DE CONFORMITE**

**EU DECLARATION OF
CONFORMITY**

Règlement (UE) 2017/745

Nous, fabricant au sens du Règlement UE
2017/745,

We, Manufacturer according to UE
Regulation 2017/745,

Laboratoires URGO Healthcare
42 rue de Longvic
21300 Chenôve – France
SRN FR-MF-000001538

Déclarons sous notre entière
responsabilité que le produit listé ci-après

*Declare under our sole responsibility that
the product hereafter*

URGOSYVAL
URGOSYVAL

IUD-ID de base / Basic IUD-ID : 3664492LUHUS0014PC

**(La liste des tailles couvertes par cette déclaration UE de conformité est donnée en
annexe / The list of sizes covered by the EU declaration of conformity is given in
appendix)**

- ❖ satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (V2 – 01.2023) de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe I selon la règle 1 de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745
- ❖ meets the general safety and performance requirements (V2 – 01.2023) of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I, concerning medical devices,
- ❖ is a class I medical device according to rule 1 of Annex VIII of the European Regulation No 2017/745

Cette déclaration se repose sur la documentation technique TF LUHUS0014 V2, conformément à l'Annexe II du Règlement (UE) 2017/745.

This declaration is based on the technical documentation TF LUHUS0014 V2, according to Annex II of the European Regulation No 2017/745.

Date: 24/01/2023

Lieu/Place : Chenôve (France)

Pour le compte de / On behalf of Laboratoires URGO HEALTHCARE

Caroline Soupe

Personne Chargée de Veiller Au Respect de la Réglementation
Person Responsible for Regulatory Compliance

ANNEXE / APPENDIX

Liste des tailles couvertes par cette déclaration UE de conformité

List of sizes covered by the EU declaration of conformity

5 m * 1,25 cm

5 m * 2 cm

5 m * 2,5 cm

5 m * 5 cm

5 m * 7,5 cm

5 m * 10 cm

9m * 1,25 cm

9 m * 2,5 cm

9 m * 5 cm

9 m * 7.5 cm

5 y * 3 in [4.57 m x 7.5 cm]

5 y * 4 in [4.57 m x 10 cm]