



**DECLARATION DE CONFORMITE UE
SELON MDR (Annexe IV)
EU DECLARATION OF CONFORMITY
UNDER MDR (Annex IV)**

Réf. procédure / Procedure ref.: LU-SOP-000433

Page: 1/2

**URGO K2 Lite Latex Free
URGO KTwo Reduced Latex Free**

Les Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - FRANCE ; numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000002559, attestent sous leur seule responsabilité en tant que fabricant légal :

Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - FRANCE; Single Registration Number: FR-MF-000002559, assert and declare under their sole responsibility as Legal Manufacturer:

- que le produit mentionné ci-après satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

- that the product hereafter meets the general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I, concerning medical devices.

DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE I

MEDICAL DEVICE - CLASS I

Nom(s) du produit Product name(s)	Destination médicale Intended purpose	IUD-ID de base Basic UDI-DI	Référence unique Unique reference	Taille(s) du produit Product size(s)		Unité de vente (nombre par boîte) Sale unit (cardboard box)
				Circonférence de cheville Ankle circumference	Dimensions (Longueur étirée x largeur) Dimensions (Stretched Length x width)	
URGO K2 Lite Latex Free URGO KTwo Reduced Latex Free	Système de compression multi-type bi-bande - Niveau de pression modéré Two-layer multicomponent compression bandage system - Reduced level of compression	354689UM00785M	UM0078	18-25 cm (nommée aussi T1) (also called T1)	Bande/Layer 1 (KTech Lite/Reduced): 6 m x 10 cm Bande/Layer 2 (KPress Latex Free): 7.15 m x 10 cm	1 KTech Lite/Reduced + 1 KPress Latex Free
				25-32 cm (nommée aussi T2) (also called T2)	Bande/Layer 1 (KTech Lite/Reduced): 7.3 m x 10 cm Bande/Layer 2 (KPress Latex Free): 10.5 m x 10 cm	

Date: 20 Juin 2022 / June 20th, 2022

Lieu / Place: Chenôve (FRANCE)

Signature: Aldric SCHELFHOUT - Pharmacien Affaires Réglementaires / Regulatory Affairs Pharmacist - Laboratoires URGO

Au nom de / On behalf of: Sophie FORTIN - Personne chargée de veiller au respect de la réglementation / Person responsible for regulatory compliance - Laboratoires URGO

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE selon le Règlement Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745 / Date of 1st issue of the CE marking under Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR): 25 May 2021 / May 25th, 2021

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE selon la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE / Date of 1st issue of the CE marking under Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC: 05 Avril 2012 / April 05th, 2012