



**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  
URGO KTwo**

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  <i>Product name(s)</i>	Destination médicale  <i>Intended purpose</i>	IUD-ID de base  <i>Basic UDI-DI</i>	Référence unique  <i>Unique reference</i>	Taille(s) du produit <i>Product size(s)</i>		Unité de vente/ Echantillon (nombre par boîte)  <i>Sale unit/Sample (number per cardboard box)</i>
				Circonférence de cheville  <i>Ankle circumference</i>	Dimensions (Longueur étirée x largeur)  <i>Dimensions (Stretched Length x width)</i>	
<b>URGO K2 URGO KTwo</b>	Système de compression multi-type bi-bande - Niveau de pression élevé  <i>Two-layer multicomponent compression bandage system - High level of compression</i>	354689UM00314T	UM0031	18-25 cm (nommée aussi T1) (also called T1)	Bande/Layer 1 (KTech): 6 m x 8 cm Bande/Layer 2 (KPress): 7.5 m x 8 cm	1 KTech + 1 KPress 6 KTech + 6 KPress
					Bande/Layer 1 (KTech): 5 m x 10 cm* Bande/Layer 2 (KPress): 6.5 m x 10 cm* * sauf cette taille, nommée T0 * except this size, called T0	1 KTech + 1 KPress
					Bande/Layer 1 (KTech): 6 m x 10 cm Bande/Layer 2 (KPress): 7.5 m x 10 cm	1 KTech + 1 KPress 5 KTech + 5 KPress 6 KTech + 6 KPress
					Bande/Layer 1 (KTech): 6 m x 12 cm Bande/Layer 2 (KPress): 7.5 m x 12 cm	1 KTech + 1 KPress 6 KTech + 6 KPress
				25-32 cm (nommée aussi T2) (also called T2)	Bande/Layer 1 (KTech): 7.3 m x 8 cm Bande/Layer 2 (KPress): 10.5 m x 8 cm	1 KTech + 1 KPress 6 KTech + 6 KPress
					Bande/Layer 1 (KTech): 7.3m x 10 cm Bande/Layer 2 (KPress): 10.5 m x 10 cm	1 KTech + 1 KPress 5 KTech + 5 KPress 6 KTech + 6 KPress
					Bande/Layer 1 (KTech): 7.3 m x 12 cm Bande/Layer 2 (KPress): 10.5 m x 12 cm	1 KTech + 1 KPress 6 KTech + 6 KPress
					Bande/Layer 1 (KTech): 7.3 m x 12 cm Bande/Layer 2 (KPress): 10.5 m x 12 cm	1 KTech + 1 KPress 6 KTech + 6 KPress

	<b>DECLARATION DE CONFORMITE UE SELON MDR (Annexe IV)</b> <b>EU DECLARATION OF CONFORMITY UNDER MDR (Annex IV)</b>	
	Réf. procédure / Procedure ref.: LU-SOP-000433	<b>Page: 2/2</b>

**Date:** 20 Juin 2022 / June 20<sup>th</sup>, 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<sup>ère</sup> obtention du marquage CE selon le Règlement Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745 / Date of 1<sup>st</sup> issue of the CE marking under Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR): 25 May 2021 / May 25<sup>th</sup>, 2021

Date de 1<sup>ère</sup> obtention du marquage CE selon la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE / Date of 1<sup>st</sup> issue of the CE marking under Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC: 16 Mai 2005 / May 16<sup>th</sup>, 2005