

EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

Name und Adresse des Herstellers
[Manufacturer's name and address]

URGO GmbH
 Justus-von-Liebig Straße 16
 D-66280 Sulzbach
[Germany]
 SRN-Nummer der URGO gem. §31 MDR:
 DE-MF-000005345
 DIMDI-Registrierungsnummer: DE/0000026484

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
[We declare under our sole responsibility that]

die Medizinprodukte
[the medical devices]

URGO wasserfest und URGO transparent (UR003)

Basis-UDI-DI: PP10196UR00375

UDI-DI	REF
110844776903	510123
110443613187	510132
110443611958	510145
111739943765	511123
111739940846	522145
111739941412	522232
111739942075	540583

mit der Indikation
[with the indication]

Zur Abdeckung der Einstichstelle
[for covering the injection site]

der Klasse (gemäß Regel)
[of class (according to rule)]

I (4)

mit den mit den einschlägigen Bestimmungen sowie den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte in ihrer aktuellen Fassung und mit den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union übereinstimmen.

[comply with the applicable provisions as well as the GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS of Annex I of Council Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices and with the relevant Union legislation, as amended.]

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Artikel 52 (7) der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt und eine Technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der Verordnung (EU) 2017/745 erstellt.

[The conformity assessment procedure has been performed according to article 52 (7) of Council Regulation (EU) 2017/745 and a technical documentation has been drawn up set out in Annexes II and III of Council Regulation (EU) 2017/745.]

Falls anwendbar
[If applicable]

Benannte Stelle (Kennnummer)
[Notified Body (ID number)]

nicht anwendbar
[not applicable]

Nummer der Konformitätsbescheinigung
[Certificate of conformity number]

nicht anwendbar
[not applicable]


Konformitätserklärung gültig bis (sofern keine Änderung am Produkt) 26.07.2021

[Declaration of conformity valid until (unless change to the product)]

Zusätzliche Informationen
[Further information]

n.a.

Sulzbach, 01.06.2021
(Ort und Datum der Ausstellung)
[(Place and date of issue)]


Sascha Glanemann
Geschäftsführung für die URGO GmbH
[Managing Director]