



DECLARATION DE CONFORMITE UE SELON MDR
EU DECLARATION OF CONFORMITY UNDER MDR

DOC. D'ENREGISTREMENT
RECORDING DOCUMENT

UM-ARPO034-02 - Edition N°2/Version No.2
Ref. Procédure/ref. Procedure: UM-ARPO034

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

– 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.

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

– 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 du Produit/Product name IUD-ID de base/Basic UDI-DI	Tailles du produit/Product sizes		Unité de vente/Sale unit
	Circonférence de cheville/Ankle circumference	Dimensions (Longueur étirée X Largeur) (Stretched Length x Width)	
URGO K2 URGO KTwo 354689UM00314T	18-25 cm (also called T1*)	Layer 1 (KTech): 6 m x 8 cm Layer 2 (KPress): 7.5 m x 8 cm	1 KTech + 1 KPress 6 KTech + 6 KPress
		Layer 1 (KTech): 5 m x 10 cm* Layer 2 (KPress): 6.5 m x 10 cm* * except this size, called T0	1 KTech + 1 KPress
		Layer 1 (KTech): 6 m x 10 cm Layer 2 (KPress): 7.5 m x 10 cm	1 KTech + 1 KPress 5 KTech + 5 KPress 6 KTech + 6 KPress
		Layer 1 (KTech): 6 m x 12 cm Layer 2 (KPress): 7.5 m x 12 cm	1 KTech + 1 KPress 6 KTech + 6 KPress
	25-32 cm (also called T2)	Layer 1 (KTech): 7.3 m x 8 cm Layer 2 (KPress): 10.5 m x 8 cm	1 KTech + 1 KPress 6 KTech + 6 KPress
		Layer 1 (KTech): 7.3m x 10 cm Layer 2 (KPress): 10.5 m x 10 cm	1 KTech + 1 KPress 5 KTech + 5 KPress 6 KTech + 6 KPress
		Layer 1 (KTech): 7.3 m x 12 cm Layer 2 (KPress): 10.5 m x 12 cm	1 KTech + 1 KPress 6 KTech + 6 KPress

Date: 25th May 2021

Lieu / Place : Chenôve (France)

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

Au nom de / On behalf of : Sophie FORTIN - Personne qualifiée pour la conformité réglementaire / Qualified Person for the regulatory compliance - Laboratoires URGO

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE / Date of 1st issue of the CE marking: 16th May 2005