

	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

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 :

– 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 Chenôve - 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(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>		Echantillon (nombre par boîte) <i>Sample (number per cardboard box)</i>	Unité de vente (nombre par boîte) <i>Sale unit (number per cardboard box)</i>
				Circonférence de cheville <i>Ankle circumference</i>	Largeur <i>Width</i>		
URGO K1 URGO Kone	Système de compression multi-type en une bande - Niveau de pression élevé <i>Multicomponent compression system in one bandage - High level of compression</i>	354689UM01535A	UM0153	18-25 cm	10 cm	1 X (bande et système d'attache) 1 X (bandage and gripping system)	1 X (bande et système d'attache)
				25-32 cm			1 X (bandage and gripping system) 5 X (bande et système d'attache) + 3 extra systèmes d'attache 5 X (bandage and gripping system) + 3 extra gripping systems 6 X (bande et système d'attache) + 3 extra systèmes d'attache 6 X (bandage and gripping system) + 3 extra gripping systems

Date: 20 Janvier 2026 / January 20th, 2026

Lieu / Place: Chenôve (FRANCE)

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

Aldric SCHELFHOUT

Signé au nom de / Signed 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): 1^{er} Octobre 2021 / October 1st, 2021

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

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 :

–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 Chenôve - 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(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 (nombre par boîte) <i>Sale unit (number per cardboard box)</i>
				Circonférence de cheville <i>Ankle circumference</i>	Largeur <i>Width</i>	
URGO K1 URGO Kone	Système de compression multi-type en une bande - Niveau de pression élevé <i>Multicomponent compression system in one bandage - High level of compression</i>	354689UM01825H	UM0182	18-25 cm	10 cm	1 X (bande et système d'attache) + 1 extra système d'attache 1 X (bandage and gripping system) + 1 extra gripping system
				25-32 cm		5 X (bande et système d'attache) + 3 extra systèmes d'attache 5 X (bandage and gripping system) + 3 extra gripping systems 6 X (bande et système d'attache) + 3 extra systèmes d'attache 6 X (bandage and gripping system) + 3 extra gripping systems

Date: 20 Janvier 2026 / January 20th, 2026

Lieu / Place: Chenôve (FRANCE)

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

Aldric SCHELFHOUT

Signé au nom de / Signed 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): 1^{er} Octobre 2021 / October 1st, 2021