LABORATOIRES URGO	**DECLARATION DE CONFORMITE UE SELON MDR (Annexe IV)** ***EU DECLARATION OF CONFORMITY UNDER MDR (Annex IV)***	
	Réf. procédure / *Procedure ref.*: SOP-000433	**Page: 1/1**

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,*

- que le produit répond aux obligations de l'Annex IX du Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux, concernant l'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique.

- *that the product meets the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 - Annex IX - concerning medical devices for the conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation.*

Cette déclaration repose sur :

- L'Attestation CE d'approbation d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique, Annex IX, **N° 746992** délivré par le BSI (2797).

This declaration is based on:

- *EC certificate of approval for quality management system and assessment of the technical documentation, Annex IX,* ***N° 746992*** *delivered by BSI (2797).*

DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE IIb / ***MEDICAL DEVICE - CLASS IIb***

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** (cm x cm) ***Product size(s)*** (cm x cm)	**Echantillon (nombre par boite)** ***Sample (number per cardboard box)***	**Unité de vente (nombre par boite)** ***Sale unit (number per cardboard box)***
URGOCLEAN Border *(Non-Woven Wound Dressings)*	Couvrir et traiter les plaies cutanées exsudatives *Cover and treat exuding cutaneous wounds*	354689UM01865R	UM0186	8 cm x 8 cm	1, 3	10, 20
				10 cm x 10 cm	1, 3	10, 20, 30
				15 cm x 15 cm	/	10, 20
				15 cm x 20 cm	1, 3	10

Date: 22 juillet 2026 / *July 22nd, 2026*

Lieu / *Place*: Chenôve (FRANCE)

Signature: Julien QUEUNE - Pharmacien Affaires Réglementaires / *Regulatory Affairs Pharmacist* - Laboratoires URGO

Julien QUEUNE

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 1ère 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)*: 06 Mars 2025 / *March 06th, 2025.*