

	DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY	Date de prise de connaissance : au plus tard 1 mois après la date de diffusion Document knowledge: 1 month after distribution date at the latest
	DOC. D'ENREGISTREMENT RECORDING DOCUMENT	UM-ARPO023-03 - Edition N°1/Version No.1 Réf. Procédure/Ref. Procedure : UM-ARPO023

Je soussignée, Sophie MONTIGNY, Pharmacien Affaires Réglementaires,

Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE, assure et déclare :

- que le produit mentionné ci-après satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I du Décret N°95-292 et de la Directive Européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux,
- que le système d'assurance qualité appliqué pour la conception, la fabrication et le contrôle final du produit répond aux obligations de l'Annexe II section 3 du Décret N°95-292 et de la Directive Européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.

Cette déclaration repose sur :

- l'Attestation CE d'approbation du système complet Assurance Qualité, Annexe II point 3, N°10410 délivrée par le G-MED (0459).

Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant légal.

I, the undersigned, Sophie MONTIGNY, Regulatory Affairs Pharmacist,

Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE, assert and declare:

- that the product hereafter meets the essential requirements of the Decree 95-292 and European Directive 93/42/EEC, Annex I, concerning medical devices,
- that the quality system applied to design, manufacturing, and final inspection of the product meets the requirements of the Decree 95-292 and European Directive 93/42/EC, Annex II section 3, concerning medical devices.

This declaration is based on:

- the EC Certificate of approval of Full Quality Assurance System Annex II section 3, N°10410 delivered by G-MED (0459).

This declaration is done under the sole responsibility of the legal manufacturer.

DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE IIb / MEDICAL DEVICE - CLASS IIb

Nom du Produit / Product tradename	Tailles du Produit / Product sizes (cm x cm)
URGOTUL	5x5, 10x10, 10x12, 15x15, 10x40, 15x20, 20x30

Date : 27 août 2020 / August 27th, 2020

Signature : Sophie MONTIGNY

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE/Date of 1st issue of the CE marking: 09 Février 2009 / February 9th, 2009