

	<b>DECLARATION CE DE CONFORMITE</b> <b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	<b>Date de prise de connaissance :</b> <b>au plus tard 1 mois après la</b> <b>date de diffusion</b> <b>Document knowledge:</b> <b>1 month after distribution</b> <b>date at the latest</b>  <b>Annule et remplace/Supersedes: /</b>
<b>DOC. D'ENREGISTREMENT</b> <b>RECORDING DOCUMENT</b>	<b>UM-ARPO023-03 - Edition N°1/Version No.1</b> <b>Réf. Procédure/Ref. Procedure : UM-ARPO023</b>	<b>Page : 1/2</b>

Je soussignée, Laure DUNET, 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, Laure DUNET, 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 / <i>Product tradename</i>	Tailles du Produit / <i>Product sizes</i> (cm x cm)
<b>URGOSTART Micro-Adhesive/Soft Adherent</b> CELLOSTART Micro-Adhérent / CELLOSTART Contact / URGOCELL START Contact / URGOCELL START TLC	6x6, 10x10, 10x12, 13x12, 15x15, 15x20

**Date :** *September 1<sup>st</sup>, 2021*

**Signature :** Laure DUNET



Date de 1<sup>ère</sup> obtention du marquage CE/Date of 1<sup>st</sup> issue of the CE marking: 18 Février 2009 / February 18<sup>th</sup>, 2009