

	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,

– 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.

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).

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,

– 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.

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 Product size(s)	Echantillon (nombre par boîte) Sample (number per cardboard box)	Unité de vente (nombre par boîte) Sale unit (number per cardboard box)
URGOCLEAN Compresse URGOCLEAN Pad URGOCLEAN Kompresse URGOCLEAN Compresa (standard pouch) (Non-Woven Wound Dressings)	Couvrir et traiter les plaies cutanées exsudatives	354689UM00695L	UM0069	6 cm x 6 cm	1	5, 10
				6 cm x 10 cm	1	16
				10 cm x 10 cm	1	3, 5, 10, 16
				10 cm x 12 cm	1, 3	10, 20
				13 cm x 12 cm	1	16
				15 cm x 15 cm	1	10
URGOCLEAN Compresse URGOCLEAN Pad URGOCLEAN Kompres URGOCLEAN Compresa (reinforced pouch) (Non-Woven Wound Dressings)	To cover and treat exuding cutaneous wounds	354689UM01365A	UM0136	15 cm x 20 cm	1	10
				6 cm x 6 cm	1	10
				10 cm x 10 cm	1	10
				15 cm x 15 cm	1	10

	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

Date: 27 Août 2025 / August 27th, 2025

Lieu / Place: Chenôve (FRANCE)

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



Au nom de / 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): 06 Septembre 2023 / September 06th, 2023

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE selon la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE / Date of 1st issue of the CE marking under Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC: 8 Mars 2011 / March 8th, 2011