

**DECLARATION CE DE
CONFORMITE**

**EC DECLARATION OF
CONFORMITY**

Directive 93/42/CEE

Nous

We

Laboratoires URGO Healthcare
42 rue de Longvic
21300 Chenôve – France

Déclarons sous notre entière
responsabilité que le produit listé ci-après

*Declare under our sole responsibility that the
product hereafter*

**URGO "BLESSURES SUPERFICIELLES" PANSEMENT SPRAY, pansement filmogène / URGO
Pansement spray, filmogel®**
*URGO "SUPERFICIAL WOUNDS" DRESSING SPRAY, liquid bandage / URGO Dressing spray,
filmogel®*

- ❖ satisfait aux exigences essentielles
(TEE V13 03.2024) de l'Annexe I de la
Directive Européenne 93/42/CEE
relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe IIa
selon la règle 4 de l'Annexe IX de la
Directive Européenne 93/42/CEE,

- ❖ meets the essential requirements (TEE
V13 03.2024) of the Annex I of the
European Directive 93/42/EEC
concerning medical devices,
- ❖ that the product hereafter is a class IIa
medical device according to rule 4 of the
Annex IX of the European Directive
93/42/EEC,

Cette déclaration est liée à :

- L'Attestation CE d'approbation du
système complet d'Assurance Qualité,
Annexe II.3, n°33524 rev.9 valide
jusqu'au 26 mai 2024 délivrée à Paris
par l'Organisme Notifié

This declaration is linked to:

- The EC Certificate of approval of full
Quality Assurance System Annex II
section 3, n°33524 rev.9 valid until 26th
May 2024 delivered in Paris by the
Notified Body

GMED (n°0459)
1, rue Gaston Boissier
75015 Paris – France

Ainsi que sur la documentation technique
LUHUS0036, conformément à l'Annexe II
point 3 de la Directive 93/42/CEE.

And on the technical documentation
LUHUS0036, according to Annex II, section 3
of the Directive 93/42/EEC.

Date: 14 mars 2024
Caroline Soupe
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Director

Date de 1^{er} marquage CE : 2017
Date of 1st issue of CE Marking: 2017

ANNEXE / APPENDIX

LISTE DES DIFFERENTES TAILLES/CONFIGURATIONS/VARIANTES DU DISPOSITIF COUVERTES

PAR CETTE DECLARATION CE DE CONFORMITE

LIST OF VARIOUS SIZES/CONFIGURATIONS/VARIANTS OF THE DEVICE COVERED BY THIS EU

DECLARATION OF CONFORMITY

40 ml aerosol bottle