

	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.

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.

DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE I

MEDICAL DEVICE - CLASS I

Nom(s) du produit <i>Product name(s)</i>	Destination médicale <i>Intended purpose</i>	IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	Référence unique <i>Unique reference</i>	Taille(s) du produit <i>Product size(s)</i>		Unité de vente/ Echantillon (nombre par boîte) <i>Sale unit/Sample (number per cardboard box)</i>
				Circonférence de cheville <i>Ankle circumference</i>	Largeur <i>Width</i>	
URGO K2 URGO KTwo	Système de compression multi-type bi-bande - Niveau de pression élevé <i>Two-layer multicomponent compression bandage system - High level of compression</i>	354689UM00314T	UM0031	18-25 cm	8 cm	1 KTech + 1 KPress 5 KTech + 5 KPress 6 KTech + 6 KPress
					10 cm	
					12 cm	
				25-32 cm	8 cm	
					10 cm	
					12 cm	

Date: 03 Juillet 2025 / July 03rd, 2025

Lieu / Place: Chenôve (FRANCE)

Signature: Odile MARY - 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): 25 May 2021 / May 25th, 2021

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: 16 Mai 2005 / May 16th, 2005