

LABORATOIRES URGO	DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY	ID NUMBER : FOR-001627
		VERSION : 2.0
		Page : 1/1
FORMULAIRE / FORM		

**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 GMED (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 name	Tailles du Produit / Product sizes (cm x cm)
URGOSTART Plus Border UM0123	8x8, 10x10, 12x12, 13x13, 15x15, 15x20 20x20 (sacrum) 10x12, 13x15, 17x20 (multisite)

Date: 20 juin 2022 / June 20th, 2022

Signature:

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE / Date of 1st issue of the CE marking: 24 août 2016 / August 24th, 2016