

## ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile)

Approval of Production Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions)

**ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

*ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices*

Fabricant / Manufacturer

**LABORATOIRES URGO HEALTHCARE**

**42 RUE DE LONGVIC**

**21300 CHENOVE FRANCE**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Pansements, compresses, unidoses, destinés à la prévention, à la protection  
et aux soins des peaux lésées.**

*Dressings, pads, single doses, intended to prevent, protect and cure injured skin.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37719**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600739 - P601470, le système d'assurance qualité - pour l'obtention et le maintien de l'état stérile - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.**

*GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P600739 - P601470, the quality system - for the quality system for securing and maintaining sterile conditions - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.*

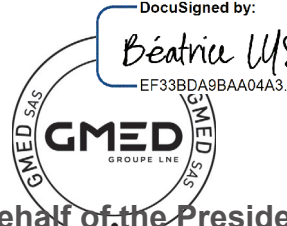
La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : March 8th, 2021 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)**

DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EF33BDA9BAA04A3...



**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

**Ce document complémentaire GMED n° 37719 rev. 5 atteste de la validité du certificat CE n° 34520 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 37719 rev. 5 attests to the validity of CE certificate n° 34520 rev. 6 with regard to the information listed below.*

**Fabricant / Manufacturer: LABORATOIRES URGO HEALTHCARE  
42 RUE DE LONGVIC  
21300 CHENOVE FRANCE**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Référence commerciale du dispositif</b> <i>Device commercial reference</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
<b>SPARAPLAIE, pansement adhésif stérile</b> <i>SPARAPLAIE, sterile adhesive plaster</i>	Boîte contenant 10 pansements 10cmx7cm	Is
<b>OPTISKIN pansement</b> <i>OPTISKIN dressing</i>	Boîte contenant 3, 5, 10, 20 ou 50 pansements 53x70mm 53x80mm 100x70mm 100x90mm 150x90mm 200x90mm 250x90mm 300x90mm	Is

DocuSigned by:

MARJORIE PERRIMON

761B7BDEC7B144D...



**GMED 0459**

GMED - 37719 rev. 5

Modifie le document n° 37719 rev. 4

**On behalf of the President  
Marjorie PERRIMON  
Certification Director**

## Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- **LABORATOIRES URGO HEALTHCARE – 42 rue de Longvic, 21300 CHENOVE - FRANCE**  
Siège social – Activités de fabrication et de contrôle final / Headquarters – Manufacturing and final inspection activities

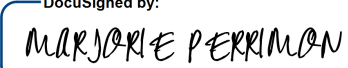
### Identification des modifications apportées au certificat CE n° 34520 rev. 6 :

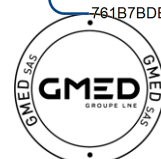
Identification of the modifications made to the CE certificate n° 34520 rev. 6:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste des références Update of list of references	P606286	31/08/2022 08/31/2022

<b>GMED</b>	<b>0459</b>
-------------	-------------

GMED - 37719 rev. 5  
Modifie le document n° 37719 rev. 4

DocuSigned by:  
  
MARJORIE PERRIMON  
761B7BDEC7B144D...



On behalf of the President  
**Marjorie PERRIMON**  
Certification Director