

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY | Date de prise de connaissance : au plus tard 1 mois après la date de diffusion Document knowledge: 1 month after distribution date at the latest |
| DOC. D'ENREGISTREMENT RECORDING DOCUMENT | UM-ARPO023-03 - Edition N°1/Version No.1 Réf. Procédure/Ref. Procedure : UM-ARPO023 | Annule et remplace/Supersedes: / Page : 1/2 |

Urgotul Ag/Silver

Je soussigné, Jérémy DEMORTIERE, Pharmacien Affaires Réglementaires, Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve,

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 excluant section 4, N°90652 délivrée par le BSI (2797),
- l'Attestation CE d'examen de la conception du produit, Annexe II section 4, N°96718 délivrée par le BSI (2797).

Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant légal.

I, the undersigned, Jérémy DEMORTIERE, Pharmacien Affaires Réglementaires, Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve,

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 excluding section 4, N°90652 delivered by BSI (2797),
- the EC Certificate of design examination of the product, Annex II section 4, N°96718 delivered by BSI (2797).

This declaration is done under the sole responsibility of the legal manufacturer.

DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE III

MEDICAL DEVICE - CLASS III

| Nom du Produit/Product name | Tailles du Produit/Product sizes (cm x cm) |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| Urgotul Ag/Silver | 5x5, 10x12, 15x15, 15x20, 20x40 |



**DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC DECLARATION OF CONFORMITY**

Date de prise de connaissance :
au plus tard 1 mois après la
date de diffusion
Document knowledge:
1 month after distribution
date at the latest

Annule et remplace/Supersedes: /

DOC. D'ENREGISTREMENT
RECORDING DOCUMENT

UM-ARPO023-03 - Edition N°1/Version No.1
Réf. Procédure/Ref. Procedure : UM-ARPO023

Page : 2/2

Date : 21 Mars 2022 / March 21th, 2022

Signature : Jérémy DEMORTIERE

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE/Date of 1st issue of the CE marking: 29 Mars 2006 / March 29th, 2006