

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

LABORATOIRES URGO

42 rue de Longvic

21300 CHENOVE FRANCE

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

**Dispositifs médicaux destinés à
la prévention, la protection et aux soins des peaux saines et des peaux lésées
(y compris les plaies cavitaires)**

*Medical devices intended to prevent, protect and cure injured skin and healthy skin
(including cavity wounds)*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P184200 - P600770, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P184200 - P600770, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

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 : July 30th, 2020 (included)

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



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Identification des dispositifs
Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits (4 pages) approuvée par les LABORATOIRES URGO le 10 juillet 2020 et authentifiée par le GMED le 30 juillet 2020.

Medical Devices covered by this certificate are referenced on the list (4 pages) approved by LABORATOIRES URGO July 10th, 2020 and authenticated by the GMED July 30th, 2020.

Identification des sites couverts et des activités
Identification of locations and activities

- LABORATOIRES URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE

Siège social – Responsable de la mise sur le marché / Headquarters – Legal manufacturer

- LABORATOIRES URGO - Parc Excellence 2000 - 2 avenue de Strasbourg – 21800 CHEVIGNY SAINT SAUVEUR – FRANCE

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

GMED 0459



DocuSigned by:

Beatrice Lys

EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DM couverts par l'attestation CE n° 10410

Identification des dispositifs / Identification of devices

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> | Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> | Classe du DM <i>MD class</i> | Réf ARE <i>ARE Ref</i> | Format <i>Size</i> |
|---|---|---------------------------------|---------------------------|---|
| Pansement hydro-colloïde stérile <i>Sterile hydrocolloid dressing</i> | ALGOPLAQUE Film, TRAUMASIVE Film <i>ALGOPLAQUE Thin</i> | Ila | UM0007 | 5x5 5x10 5x20 10x10 10x12 15x15 20x20 |
| Film adhésif transparent stérile <i>Sterile, transparent adhesive film</i> | OPTISKIN Film <i>OPTISKIN Thin</i> | Ila | | 53x80 73x80 100x120 120x90 250x90 |
| Crème <i>Skin cream</i> | URGOREPAIR <i>CORPITOL LECHE</i> <i>CORPITOL LEITE</i> <i>CORPITOL LATTE</i> | Ila | UM0075 | 40 gr 8 gr |
| URGO "BLESSURES SUPERFICIELLES", PANSEMENT SPRAY, pansements filmogène <i>URGO "SUPERFICIAL WOUNDS" DRESSING SPRAY, liquid bandage</i> | URGO "BLESSURES SUPERFICIELLES", PANSEMENT SPRAY, pansements filmogène <i>URGO "SUPERFICIAL WOUNDS" DRESSING SPRAY, liquid bandage</i> | Ila | | 40 mL |
| URGO Crevasses filmogel® / URGO Petites Coupures filmogel® <i>URGO Cracks filmogel® / URGO Little Cuts filmogel®</i> | URGO Crevasses filmogel® / URGO Petites Coupures filmogel® <i>URGO Cracks filmogel® / URGO Little Cuts filmogel®</i> | Ila | | 3,25 mL 7,5 mL |
| URGO Bouton de fièvre, filmogel® / URGO Herpès labial filmogel® <i>URGO Cold sore, filmogel® / URGO Lip sore, filmogel® / URGO LIP CARE FILM</i> | URGO Bouton de fièvre, filmogel® / URGO Herpès labial filmogel® <i>URGO Cold sore, filmogel® / URGO Lip sore, filmogel® / URGO LIP CARE FILM</i> | Ila | | 3 mL |
| URGO pansement compresse hydrocolloïde - Indications : ampoules, coupures, cors, dermatabrasions, plaies superficielles <i>URGO hydrocolloid pad dressing - Indications: blisters, cuts, corns, dermatabrasions, superficial wounds</i> | URGO pansement compresse hydrocolloïde - Indications : ampoules, coupures, cors, dermatabrasions, plaies superficielles <i>URGO hydrocolloid pad dressing - Indications: blisters, cuts, corns, dermatabrasions, superficial wounds</i> | Ila | | 20x72 20x74 30x76 32x72 40x72 45x72 62x77 68x68 77x62 |
| URGO Ampoules - Indication : Traitement de l'ampoule <i>URGO Blisters - Indication: blister treatment</i> | URGO Ampoules - Indication : Traitement de l'ampoule <i>URGO Blisters - Indication: blister treatment</i> | Ila | | 4,2 cm ø 43x72 59x34 61x25 63x30 66x42 |
| URGO BRULURES, BLESSURES SUPERFICIELLES pansement stérile <i>URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile dressing</i> | URGO BRULURES, BLESSURES SUPERFICIELLES pansement stérile <i>URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile dressing</i> | Ila | | 50x70 100x70 |
| URGO BRULURES BLESSURES SUPERFICIELLES TULLE STERILE <i>URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile tulle</i> | URGO BRULURES BLESSURES SUPERFICIELLES TULLE STERILE <i>URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile tulle</i> | Ila | | 50x50 80x80 |
| URGO ECORCHURES, ERAFLURES pansement <i>URGO GRAZES, SCRATCHES dressing</i> | URGO ECORCHURES, ERAFLURES pansement <i>URGO GRAZES, SCRATCHES dressing</i> | Ila | | 40x72 |

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> | Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> | Classe du DM <i>MD class</i> | Réf ARE <i>ARE Ref</i> | Format <i>Size</i> |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|--|
| PANSEMENT BRULURES / ECORCHURES <i>Burns / Grazes dressing</i> | PANSEMENT BRULURES / ECORCHURES <i>Burns / Grazes dressing</i> | IIa | | 40x72 70x80 73,5x82 50x70 |
| URGO brûlures, Irritations, coups de soleil - émulsion <i>URGO skin irritations, burns, sun burns - emulsion</i> | URGO brûlures, Irritations, coups de soleil - émulsion <i>URGO skin irritations, burns, sun burns - emulsion</i> | IIa | | 60 gr |
| URGO Spray Froid <i>URGO Ice Spray</i> | URGO Spray Froid <i>URGO Ice Spray</i> | IIa | | 150 mL 400 mL |
| URGOSTRIPS, sutures chirurgicales adhésives stériles <i>URGOSTRIPS, sterile adhesive surgical suture</i> | URGOSTRIPS, sutures chirurgicales adhésives stériles <i>URGOSTRIPS, sterile adhesive surgical suture</i> | IIa | | 75x3 75x6 100x6 100x12,5 |
| MERCUROCHROME Pansement hydrocolloïde ampoules <i>MERCUROCHROME Blisters, treatment dressing</i> | MERCUROCHROME Pansement hydrocolloïde ampoules <i>MERCUROCHROME Blisters, treatment dressing</i> | IIa | | 4,2 cm ø 43x72 59x34 61x25 63x30 66x42 |
| Pansement micro-adhérent avec fibres-poly-absorbantes <i>Soft-adherent dressing with poly-absorbent fibres</i> | URGOCLEAN Compresse <i>URGOCLEAN Pad</i> <i>URGOCLEAN Kompresse</i> <i>URGOCLEAN Compresa</i> | IIb | UM0069 | 6x6 6x10 10x10 10x12 13x12 15x15 15x20 |
| Pansement hydro-colloïde stérile <i>Sterile hydrocolloid dressing</i> | ALGOPLAQUE, TRAUMASIVE PLUS | IIb | UM0005 | 5x5 10x10 10x12 15x15 20x20 |
| Pansement hydro-colloïde stérile <i>Sterile hydrocolloid dressing</i> | ALGOPLAQUE Bordé <i>ALGOPLAQUE Border</i> | IIb | UM0006 | 14x14 |
| Pansement hydro-colloïde stérile <i>Sterile hydrocolloid dressing</i> | ALGOPLAQUE Sacrum, TRAUMASIVE Sacrum | IIb | UM0009 | 14x16 |
| Mèche avec fibres poly-absorbantes et sonde stérile <i>Rope with poly-absorbent fibres and sterile probe</i> | URGOCLEAN Mèche avec sonde <i>URGOCLEAN Rope with probe</i> <i>URGOCLEAN tamponade mit applikationshilfe</i> <i>URGOCLEAN mecha con sonda</i> | IIb | UM0070 | 2.5x40 5x40 |
| Pansement absorbant alginate / hydrocolloïde <i>Alginate / hydrocolloid absorbent dressing</i> | URGOSORB Compresse <i>URGOSORB Pad</i> | IIb | UM0012 | 5x5 5x10 5x30 10x10 10x12 10x20 |
| Pansement hydrocellulaire lipido-colloïde extra-mince <i>Lite lipido-colloid foam dressing</i> | URGOTUL LITE <i>URGOCELL Lite</i> <i>(ex Cellosorb Lite Non Adhesive, Cellosorb Contact Lite, Urgocell Lite TLC)</i> | IIb | UM0065 | 6x6 6,5x10 10x12 10x20 13x12 15x15 15x20 |

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> | Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> | Classe du DM <i>MD class</i> | Réf ARE <i>ARE Ref</i> | Format <i>Size</i> |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|--|
| Pansement absorbant micro-adhérent avec TLC-NOSF <i>Soft-adherent foam dressing with TLC-NOSF</i> | URGOSTART, Micro-Adhésive <i>URGOSTART, Soft-Adherent</i> (ex Cellostart Micro-Adhérent, Cellostart Contact, Urgocell Start Contact, Urgocell Start TLC) | IIb | UM0056 | 6x6 10x10 10x12 13x12 15x15 15x20 |
| Pansement absorbant micro-adhérent avec TLC-NOSF <i>Soft-adherent foam dressing with TLC-NOSF</i> | URGOSTART, Micro-Adhésive Talon <i>URGOSTART, Soft-Adherent, Heel</i> (ex Cellostart Micro-Adhérent Talon, Cellostart Contact Talon, Urgocell Start Heel Contact, Urgocell Start Heel TLC) | IIb | UM0131 | 12x19 |
| Pansement hydrocellulaire lipido-colloïde <i>Lipido-colloid foam dressing</i> | URGOTUL ABSORB URGOTUL FOAM (ex Cellosorb Micro-Adhérent, Urgocell Contact, Cellosorb Contact, Urgocell TLC) | IIb | UM0045 | 6x6 10x10 10x12 13X12 15x15 15x20 |
| Pansement hydrocellulaire lipido-colloïde <i>Lipido-colloid foam dressing</i> | URGOTUL ABSORB, Talon <i>URGOTUL ABSORB, Heel</i> URGOTUL Foam Talon <i>URGOTUL Foam Heel</i> (ex Cellosorb Talon, Urgocell Heel Contact, Urgocell Heel TLC) | IIb | UM0053 | 12x19 |
| Pansement hydrocellulaire adhésif avec matrice TLC micro-adhérente et bord siliconé <i>Adhesive foam dressing with soft adherent TLC and silicone border</i> | URGOTUL Absorb Border (silicone) URGOTUL Border (silicone) URGOTUL Foam Border (silicone) | IIb | UM0101 | 8x8 10x10 12x12 13x12 15x15 15x20 20x20 (sacrum) 6,5x10 8x15 10x25 |
| Interface lipido-colloïde avec compresse protectrice et absorbante <i>Lipido-colloid contact layer with protective and absorbent pad</i> | URGOTUL DUO | IIb | UM0034 | 5x10 10x12 15x20 |
| Interface lipido-colloïde souple <i>Flexible lipido-colloid contact layer</i> | URGOTUL | IIb | UM0023 | 5x5 10x10 10x12 15x15 10x40 15x20 20x30 |
| Pansement absorbant lipido-colloïde extra mince adhésif <i>Lite lipido-colloid absorbent dressing with adhesive border</i> | URGOTUL LITE BORDER (ex Urgotul Trio, Urgotul Duo Border) | IIb | UM0052 | 8x8 6.5x10 10x12 10x20 15x20 |
| Interface lipido-colloïde souple avec TLC-NOSF <i>Flexible lipido-colloid contact layer with TLC-NOSF</i> | URGOSTART, Interface / Contact / Tül (ex Urgotul Start, Cellostart Interface) | IIb | UM0074 | 5x7 10x10 10x12 13x12 15x20 |

| Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> | Réf commerciale du dispositif ou code article <i>Device commercial reference or article code</i> | Classe du DM <i>MD class</i> | Réf ARE <i>ARE Ref</i> | Format <i>Size</i> |
|---|---|------------------------------------|---------------------------|---|
| Pansement de fibres poly-absorbantes avec matrice cicatrisante TLC-NOSF micro-adhérente <i>Poly-absorbent fibres dressing with soft adherent TLC-NOSF healing matrix</i> | URGOSTART Plus Pad / Compresse / Kompresse | IIB | UM0105 | 6x6 10x10 10x12 13x12 15x15 15x20 |
| Pansement hydrocellulaire adhésif avec matrice TLC-NOSF micro-adhérente et bord siliconé <i>Adhesive foam dressing with soft adherent TLC-NOSF and silicone border</i> | URGOSTART Border (silicone) | IIB | UM0103 | 8x8 10x10 10x12 12x12 13x13 13x15 15x15 15x20 20x20 (sacrum) |
| Pansement adhésif de fibres poly-absorbantes avec matrice cicatrisante TLC-NOSF micro-adhérente <i>Adhesive poly-absorbent fibres dressing with soft-adherent TLC-NOSF healing matrix</i> | URGOSTART Plus Border | IIB | UM0123 | 8x8 10x10 12x12 13x13 15x15 15x20 20x20 (sacrum) Multisite : 10x12 13x15 17x20 |
| URGO CORICIDE, pansements <i>URGO CORICIDE, dressings</i> | URGO CORICIDE, pansements <i>URGO CORICIDE, dressings</i> | III | | 20x70 |
| Pansement avec matrice cicatrisante TLC-NOSF micro-adhérente et avec fibres poly-absorbantes <i>Dressing with soft-adherent TLC-NOSF healing matrix and with poly-absorbent fibres</i> | URGOSTART Plus | IIB | UM0143 | 6x6 10x10 10x12 13x12 15x20 |

Chenôve, le 10 juillet 2020

Odile GARY
R.A. Pharmacien


DocuSigned by:
Nolwenn SAINTE MARIE
A16DF3AAB12B4CA...