

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 HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE FRANCE

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

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

*Dressings, pads, emulsions, filmogels intended to prevent,
protect and cure injured skin and mucous membrane.*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37714

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600739 - P601470, 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 P600739 - P601470, 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.

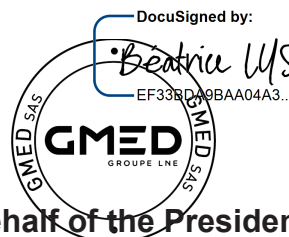
La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

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

Début de validité / Effective date : February 17th, 2021 (included)

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

DocuSigned by:
Beatrice LYS
EF33BDA9BAA04A3...



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

Ce document complémentaire GMED n° 37714 rev. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 33524 rev. 9 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document n° 37714 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 33524 rev. 9 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

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
URGO Crevasses filmogel® / URGO Petites Coupures filmogel® <i>URGO Cracks filmogel® / URGO Little Cuts filmogel®</i>	Boite contenant un flacon 3,25 ml ou 7,5 ml	Ila
URGO Bouton de fièvre, filmogel® / URGO Herpès labial filmogel® <i>URGO Cold sores, filmogel® / URGO Lip sore, filmogel® / URGO LIP CARE FILM</i>	Boite contenant un flacon 3 ml	Ila
URGO pansement compresse hydrocolloïde – Indications : ampoules, coupures, cors, dermabrasions, plaies superficielles <i>URGO hydrocolloid pad dressing – Indications: blisters, cuts, corns, dermabrasions, superficial wounds</i>	Boite contenant 6, 8, 10, 11 pansements 20x72mm (= 32x72) 20x74mm 30x76mm 32x72mm 40x72mm 45x72mm 62x77mm 68x68m 77x62mm	Ila

GMED 0459

GMED - 37714 rev. 3
Modifie le document n° 37714 rev. 2

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF83BD49BAA04A3...




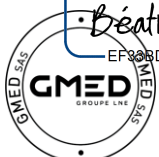
**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
URGO Ampoules – Indication : Traitement de l’ampoule MERCUROCHROME Pansement hydrocolloïde ampoules <i>URGO Blisters - Indication: blister treatment</i> <i>MERCUROCHROME Blisters, treatment dressing</i>	Boite contenant 1, 2,5, 6, 10 ou 60 pansements 4,2 cm de diamètre 42x72mm 43x72mm 59x34mm 61x25mm 63x30mm 66x42mm	IIa
URGO BRULURES BLESSURES SUPERFICIELLES pansement stérile <i>URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile dressing</i>	Boite contenant 4, 6, 10 ou 50 pansements 5x7cm 10x7cm	IIa
URGO BRULURES BLESSURES SUPERFICIELLES TULLE STERILE <i>URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile tulle</i>	Boite contenant 4 ou 6 tulles 5x5cm 8x8cm	IIa
URGO “BLESSURES SUPERFICIELLES” PANSEMENT SPRAY, pansement filmogène <i>URGO “ SUPERFICIAL WOUNDS” DRESSING SPRAY, liquid bandage</i>	Boite contenant un flacon 40 ml	IIa
URGO BRULURES WATERPROOF <i>URGO BURNS WATERPROOF</i>	Boite contenant 4 pansements format 10x7 cm 6 pansements format 5x7 cm	IIa

GMED 0459

GMED - 37714 rev. 3
 Modifie le document n° 37714 rev. 2

DocuSigned by:

 EP398DA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
URGOSTRIPS, sutures chirurgicales adhésives stériles <i>URGOSTRIPS, sterile adhesive surgical suture</i>	Boîte contenant 1 ou 50 plaquettes 75x3mm 75x6mm 100x6mm 100x12,5mm	Ila
URGO Stop Aphtes, filmogel® <i>URGO Stop Mouth Ulcers, filmogel®</i>	Boite contenant un flacon 6 ml	Ila

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

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

Modifications / Modifications

Identification des modifications apportées au certificat CE n° 33524 rev. 9 :


Identification of the modifications made to the CE certificate n° 33524 rev. 9:

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
Mise à jour de la liste des références <i>Update of list of references</i>	P605240	09/02/2022 <i>02/09/2022</i>

GMED 0459

GMED - 37714 rev. 3
Modifie le document n° 37714 rev. 2

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF335DA9BAA04A3...



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director