



**DECLARATION DE CONFORMITE UE  
SELON MDR (Annexe IV)  
EU DECLARATION OF CONFORMITY  
UNDER MDR (Annex IV)**

Réf. procédure / Procedure ref.: LU-SOP-000433

Page: 1/2

**URGO K2  
URGO KTwo**

Les Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - FRANCE ; numéro d'enregistrement unique : FR-MF-000002559, attestent sous leur seule responsabilité en tant que fabricant légal :

Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - FRANCE; Single Registration Number: FR-MF-000002559, assert and declare under their sole responsibility as Legal Manufacturer:


– que le produit mentionné ci-après satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

– that the product hereafter meets the general safety and performance requirements of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I, concerning medical devices.

**DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE I**

**MEDICAL DEVICE - CLASS I**

| Nom(s) du produit<br><br><i>Product name(s)</i> | Destination médicale<br><br><i>Intended purpose</i>   | IUD-ID de base<br><br><i>Basic UDI-DI</i> | Référence unique<br><br><i>Unique reference</i> | Taille(s) du produit<br><i>Product size(s)</i>              |  | Unité de vente/<br>Echantillon<br>(nombre par boîte)<br><br><i>Sale unit/Sample<br/>(number per cardboard box)</i> |
|---|---|---|---|---|--|--|
|   |   |   |   | Circonférence de cheville<br><br><i>Ankle circumference</i> | Dimensions<br>(Longueur étirée x largeur)<br><br><i>Dimensions<br/>(Stretched Length x width)</i>  |  |
| URGO K2<br>URGO KTwo                            | Système de compression multi-type bi-bande - Niveau de pression élevé<br><br><i>Two-layer multicomponent compression bandage system - High level of compression</i> | 354689UM00314T                            | UM0031  | 18-25 cm<br>(nommée aussi T1)<br>(also called T1)           | Bande/Layer 1 (KTech): 6 m x 8 cm<br>Bande/Layer 2 (KPress): 7.5 m x 8 cm  | 1 KTech + 1 KPress<br>6 KTech + 6 KPress   |
|   |   |   |   |   | Bande/Layer 1 (KTech): 5 m x 10 cm*<br>Bande/Layer 2 (KPress): 6.5 m x 10 cm*<br>* sauf cette taille, nommée T0<br>* except this size, called T0 | 1 KTech + 1 KPress   |
|   |   |   |   |   | Bande/Layer 1 (KTech): 6 m x 10 cm<br>Bande/Layer 2 (KPress): 7.5 m x 10 cm  | 1 KTech + 1 KPress<br>5 KTech + 5 KPress<br>6 KTech + 6 KPress   |
|   |   |   |   |   | Bande/Layer 1 (KTech): 6 m x 12 cm<br>Bande/Layer 2 (KPress): 7.5 m x 12 cm  | 1 KTech + 1 KPress<br>6 KTech + 6 KPress   |
|   |   |   |   | 25-32 cm<br>(nommée aussi T2)<br>(also called T2)           | Bande/Layer 1 (KTech): 7.3 m x 8 cm<br>Bande/Layer 2 (KPress): 10.5 m x 8 cm   | 1 KTech + 1 KPress<br>6 KTech + 6 KPress   |
|   |   |   |   |   | Bande/Layer 1 (KTech): 7.3m x 10 cm<br>Bande/Layer 2 (KPress): 10.5 m x 10 cm  | 1 KTech + 1 KPress<br>5 KTech + 5 KPress<br>6 KTech + 6 KPress   |
|   |   |   |   |   | Bande/Layer 1 (KTech): 7.3 m x 12 cm<br>Bande/Layer 2 (KPress): 10.5 m x 12 cm   | 1 KTech + 1 KPress<br>6 KTech + 6 KPress   |
|   |   |   |   |   | Bande/Layer 1 (KTech): 7.3 m x 12 cm<br>Bande/Layer 2 (KPress): 10.5 m x 12 cm   | 1 KTech + 1 KPress<br>6 KTech + 6 KPress   |

|   |   |           |
|---|---|-----------|
|  | <b>DECLARATION DE CONFORMITE UE<br/>SELON MDR (Annexe IV)</b><br><b>EU DECLARATION OF CONFORMITY<br/>UNDER MDR (Annex IV)</b> |           |
|   | Réf. procédure / Procedure ref.: LU-SOP-000433  | Page: 2/2 |

**Date:** 20 Juin 2022 / June 20<sup>th</sup>, 2022

**Lieu / Place:** Chenôve (FRANCE)

**Signature:** Aldric SCHELFHOUT - Pharmacien Affaires Réglementaires / Regulatory Affairs Pharmacist - Laboratoires URGO



**Au nom de / On behalf of:** Sophie FORTIN - Personne chargée de veiller au respect de la réglementation / Person responsible for regulatory compliance - Laboratoires URGO

Date de 1<sup>ère</sup> obtention du marquage CE selon le Règlement Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745 / Date of 1<sup>st</sup> issue of the CE marking under Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR): 25 May 2021 / May 25<sup>th</sup>, 2021

Date de 1<sup>ère</sup> obtention du marquage CE selon la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE / Date of 1<sup>st</sup> issue of the CE marking under Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC: 16 Mai 2005 / May 16<sup>th</sup>, 2005