

**DECLARATION UE
DE CONFORMITE**

**EU DECLARATION OF
CONFORMITY**

Règlement (UE) 2017/745

Nous, fabricant au sens du Règlement UE
2017/745,

We, Manufacturer according to UE
Regulation 2017/745,

Laboratoires URGO Healthcare
42 rue de Longvic
21300 Chenôve – France
SRN FR-MF-000001538

Déclarons sous notre entière
responsabilité que le produit listé ci-après

*Declare under our sole responsibility that
the product hereafter*

URGOPLASTIC FILM TRANSPARENT
URGOFILM

IUD-ID de base / Basic IUD-ID : 3664492LUHUS0011P6

- ❖ satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (V1 – 06.2021) de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe I selon la règle 1 de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745

- ❖ meets the general safety and performance requirements (V1 – 06.2021) of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I, concerning medical devices,
- ❖ is a class I medical device according to rule 1 of Annex VIII of the European Regulation No 2017/745

Cette déclaration se repose sur la documentation technique TF LUHUS 0011 v1, conformément à l'Annexe II du Règlement (UE) 2017/745.

This declaration is based on the technical documentation TF LUHUS 0011 v1, according to Annex II of the European Regulation No 2017/745.

Date: 02/07/2021

Lieu/Place : Chenôve (France)

Pour le compte de / On behalf of Laboratoires URGO HEALTHCARE
Caroline Soupe

Personne Chargée de Veiller Au Respect de la Réglementation
Person Responsible for Regulatory Compliance