

	<b>DECLARATION CE DE CONFORMITE</b> <b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	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
<b>DOC. D'ENREGISTREMENT</b> <b>RECORDING DOCUMENT</b>	<b>UM-ARPO023-03 - Edition N°1/Version No.1</b> Réf. Procédure/Ref. Procedure : UM-ARPO023	Annule et remplace/Supersedes: / <b>Page : 1/2</b>

### Urgocell 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)
Urgocell Ag/Silver	6x6, 10x10, 10x12, 15x15, 15x20



**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 21<sup>th</sup>, 2022**

**Signature : Jérémy DEMORTIERE**

Date de 1<sup>ère</sup> obtention du marquage CE/Date of 1<sup>st</sup> issue of the CE marking: 29 Mars 2006 / March 29<sup>th</sup>, 2006