

**SANYRENE
CORPITOL**

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,

-que le produit répond aux obligations de l'Annex IX du Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux, concernant l'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique.

-that the product meets the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 - Annex IX - concerning medical devices for the conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation.

Cette déclaration repose sur :

This declaration is based on:

- L'Attestation CE d'approbation d'un système de gestion de la qualité et de l'évaluation de la documentation technique, Annex IX, N° 746992 délivré par le BSI (2797).

- EC certificate of approval for quality management system and assessment of the technical documentation, Annex IX, N° 746992 delivered by BSI (2797).

DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE IIa

MEDICAL DEVICE - CLASS IIa


Nom(s) du produit <i>Product name(s)</i>	Destination médicale <i>Intended purpose</i>	IUD-ID de base <i>Basic UDI-DI</i>	Référence unique <i>Unique reference</i>	Taille(s) du produit/ Contenance(s)/ Version du logiciel <i>Product size(s)/ Content(s)/ Software version</i>	Echantillon (nombre par boîte) <i>Sample (number per cardboard box)</i>	Unité de vente (nombre par boîte) <i>Sale unit (number per cardboard box)</i>
SANYRENE CORPITOL	Prevention of pelvic pressure injuries in patients at risk of pressure injuries.	354689UM00104K	UM0010	10 mL	1	1
	Prevention of skin wounds induced by prolonged wearing of protective masks or goggles in health professionals or people in contact with the public.			20 mL	1	1 10
				50 mL	1	1 10

Date: 10 octobre 2022 / October 10th, 2022

Lieu / Place: Chenôve (FRANCE)



Signature: Laure DUNET - Pharmacien Affaires Réglementaires / Regulatory Affairs Pharmacist - Laboratoires URGO

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

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^{ère} obtention du marquage CE selon le Règlement Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745 / *Date of 1st issue of the CE marking under Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR): 04 août 2022 / August 04th, 2022*

Date de 1^{ère} obtention du marquage CE selon la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE / *Date of 1st issue of the CE marking under Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC: 1996 (année de 1^{ère} auto-certification / year of 1st self-certification)*