

**DECLARATION CE DE
CONFORMITE**

**EC DECLARATION OF
CONFORMITY**

Directive 93/42/CEE

Nous

We

Laboratoires URGO Healthcare
42 rue de Longvic
21300 Chenôve – France

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

*Declare under our sole responsibility that the
product hereafter*

**URGO “BLESSURES SUPERFICIELLES” PANSEMENT SPRAY, pansement filmogène / URGO
Pansement spray, filmogel®**
*URGO “SUPERFICIAL WOUNDS” DRESSING SPRAY, liquid bandage / URGO Dressing spray,
filmogel®*

- ❖ satisfait aux exigences essentielles (TEE URGO pst spray V10 11.2020) de l'Annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe IIa selon la règle 4 de l'Annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE,

- ❖ meets the essential requirements (TEE URGO pst spray V10 11.2020) of the Annex I of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices,
- ❖ that the product hereafter is a class IIa medical device according to rule 4 of the Annex IX of the European Directive 93/42/EEC,

Cette déclaration est liée à :

- L'Attestation CE d'approbation du système complet d'Assurance Qualité, Annexe II.3, n°33524 délivrée à Paris par l'Organisme Notifié

This declaration is linked to:

- The EC Certificate of approval of full Quality Assurance System Annex II section 3, n°33524 delivered in Paris by the Notified Body

GMED (n°0459)
1, rue Gaston Boissier
75015 Paris – France

Ainsi que sur la documentation technique LUHUS0036, conformément à l'Annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.

And on the technical documentation LUHUS0036, according to Annex II, section III of the Directive 93/42/EEC.

Date: 14 janvier 2021
Caroline Soupe
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Director



Date de 1^{er} marquage CE : 2017
Date of 1st issue of CE Marking: 2017