

	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 K1

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 Product name(s)	Destination médicale Intended purpose	IUD-ID de base Basic UDI-DI	Référence unique Unique reference	Taille(s) du produit Product size(s)		Echantillon (nombre par boîte) Sample (number per cardboard box)	Unité de vente (nombre par boîte) Sale unit (number per cardboard box)
				Circonférence de cheville Ankle circumference	Largeur Width		
URGO K1	Système de compression multi-type en une bande - Niveau de pression élevé Multicomponent compression system in one bandage - High level of compression	354689UM01535A	UM0153	18-25 cm	10 cm	1 X (bande et système d'attache) 1 X (bandage and gripping system)	1 X (bande et système d'attache) 1 X (bandage and gripping system)
				25-32 cm			5 X (bande et système d'attache) 5 X (bandage and gripping system)
							6 X (bande et système d'attache) 6 X (bandage and gripping system)

Date: 11 Juillet 2022 / July 11th, 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^{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): 1^{er} Octobre 2021 / October 1st, 2021