

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

42 RUE DE LONGVIC

21300 CHENOVE FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Pansements, compresses, émulsions, filmogels destinés à la prévention,
à la protection et aux soins des peaux lésées et muqueuses lésées.**

*Dressings, pads, emulsions, filmogels intended to prevent,
protect and cure injured skin and mucous membrane.*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P165573 - P600739, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P165573 - P600739, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : April 29th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)

DocuSigned by:
Béatrice LYS
EF33BDA9BAA04A8...
GMED
GROUPE LNE

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Référence commerciale du dispositif Device commercial reference	Classe du DM MD class
URGO Crevasses filmogel® / URGO Petites Coupures filmogel® <i>URGO Cracks filmogel® / URGO Little Cuts filmogel®</i>	Boite contenant un flacon 3,25 ml ou 7,5 ml	Ila
URGO Bouton de fièvre, filmogel® / URGO Herpès labial filmogel® <i>URGO Cold sores, filmogel®/ URGO Lip sore, filmogel® / URGO LIP CARE FILM</i>	Boite contenant un flacon 3 ml	Ila
URGO brûlures, irritations, coups de soleil – émulsion <i>URGO skin irritations, burns , sun burns - emulsion</i>	Boite contenant un tube 60g	Ila
URGO pansement compresse hydrocolloïde – Indications : ampoules, coupures, cors, dermabrasions, plaies superficielles <i>URGO hydrocolloid pad dressing – Indications: blisters, cuts, corns, dermabrasions, superficial wounds</i>	Boite contenant 6, 8, 10, 11 pansements 20x72mm (= 32x72) 20x74mm 30x76mm 32x72mm 40x72mm 45x72mm 62x77mm 68x68mm 77x62mm	Ila
URGO Ampoules – Indication : Traitement de l'ampoule MERCUROCHROME Pansement hydrocolloïde ampoules <i>URGO Blisters - Indication: blister treatment</i> <i>MERCUROCHROME Blisters, treatment dressing</i>	Boite contenant 1, 2,5, 6 ou 60 pansements 4,2 cm de diamètre 43x72mm 59x34mm 61x25mm 63x30mm 66x42mm	Ila

GMED 0459

DocuSigned by:

EF33BDA9BAA0A3...


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Référence commerciale du dispositif Device commercial reference	Classe du DM MD class
URGO BRULURES, BLESSURES SUPERFICIELLES pansement stérile URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile dressing	Boîte contenant 4, 6, 10 ou 50 pansements 5x7cm 10x7cm	Ila
URGO BRULURES BLESSURES SUPERFICIELLES TULLE STERILE URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile tulle	Boîte contenant 4 ou 6 tulles 5x5cm 8x8cm	Ila
URGO ECORCHURES, ERAFLURES pansement URGO GRAZES, SCRATCHES dressing	Boîte contenant 5 ou 8 pansements 40x72mm	Ila
URGO "BLESSURES SUPERFICIELLES" PANSEMENT SPRAY, pansement filmogène URGO "SUPERFICIAL WOUNDS" DRESSING SPRAY, liquid bandage	Boîte contenant un flacon 40 ml	Ila
URGO BRULURES WATERPROOF URGO BURNS WATERPROOF	Boîte contenant 4 pansements format 10x7 cm 6 pansements format 5x7 cm	Ila
URGOSTRIPS, sutures chirurgicales adhésives stériles URGOSTRIPS, sterile adhesive surgical suture	Boîte contenant 1 ou 50 plaquettes 75x3mm 75x6mm 100x6mm 100x12,5mm	Ila
OPTISKIN FILM OPTISKIN FILM	Boîte contenant 5, 10, 50 ou 1800 films 53x80mm 73x80mm 100x120mm 120x90mm 250x90mm	Ila

GMED 0459

DocuSigned by:
 Béatrice LYS
 EF33BDA9BAA04A3...


**On behalf of the President
 Béatrice LYS
 Technical Director**

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Référence commerciale du dispositif <i>Device commercial reference</i>	Classe du DM MD class
URGO Stop Aphtes, filmogel® <i>URGO Stop Mouth Ulcers, filmogel®</i>	Boîte contenant un flacon 6 ml	Ila

Ce certificat couvre le site et les activités suivants :
This certificate covers the following site and activities:

- **LABORATOIRES URGO HEALTHCARE – 42 rue de Longvic, 21300 CHENOVE - FRANCE**
Siège social – Activités de conception, de fabrication et de contrôle final / Headquarters –
Design, manufacturing and final inspection activities

GMED	0459
-------------	-------------

DocuSigned by:

 EF33BDA9BAA04A3


On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director