

DECLARATION CE DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Je soussignée, Flavie COUDOIN, Chargée Affaires Réglementaires, Laboratoires URGO Healthcare – 42 rue de Longvic – 21300 Chenôve - FRANCE, assure et déclare :

- que le produit listé ci-après satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux,
- que le système d'assurance qualité appliqué pour la conception, la production et le contrôle final du produit répond aux obligations de l'Annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.

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 le G-MED,

Cette attestation CE nous a été délivrée par l'Organisme Notifié LNE/G-Med (n°0459) – 1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15 – France, sur la base de l'évaluation de notre documentation technique.

*I, the undersigned, **Flavie COUDOIN**, Regulatory Affairs Specialist, Laboratoires URGO Healthcare – 42 rue de Longvic – 21300 Chenôve - FRANCE, assert and declare :*

- that the product hereafter meets the essential requirements of the Annex I of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices,*
- that the quality system applied to design, manufacturing and final inspection of the product meets the requirements of the Annex II, section III of the Directive 93/42/EEC, concerning medical devices.*

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 G-MED.*

This EC Certificate was issued by the Notified Body LNE/G-Med (no 0459) - 1, rue Gaston Boissier – 75724 Paris Cedex 15 – France, based on the evaluation of our technical documentation.

DISPOSITIF MEDICAL CLASSE IIa

MEDICAL DEVICE - CLASS IIa

- **URGOSTRIPS, sutures chirurgicales adhésives stériles**
- **URGOSTRIPS, sterile adhesive surgical suture**

Date : 26 juillet 2018 / July 26, 2018

Signature