	<b>DECLARATION CE DE CONFORMITE</b> <b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	Date de prise de connaissance : au plus tard 1 mois après la date de diffusion Document knowledge: 1 month after distribution date at the latest
<b>DOC. D'ENREGISTREMENT</b> <b>RECORDING DOCUMENT</b>	<b>UM-ARPO023-03 - Edition N°1/Version No.1</b> Réf. Procédure/Ref. Procedure : UM-ARPO023	Annule et remplace/Supersedes: / Page : 1/2

### Urgotul Ag/Silver

Je soussigné, Jérémy DEMORTIERE, Pharmacien Affaires Réglementaires, Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve,

Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE, assure et déclare :

- que le produit mentionné ci-après satisfait aux exigences essentielles de l'Annexe I du Décret N°95-292 et de la Directive Européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux,
- que le système d'assurance qualité appliqué pour la conception, la fabrication et le contrôle final du produit répond aux obligations de l'Annexe II section 3 du Décret N°95-292 et de la Directive Européenne 93/42/CEE, relative aux dispositifs médicaux.

Cette déclaration repose sur :

- l'Attestation CE d'approbation du système complet Assurance Qualité, Annexe II excluant section 4, N°90652 délivrée par le BSI (2797),
- l'Attestation CE d'examen de la conception du produit, Annexe II section 4, N°96718 délivrée par le BSI (2797).

Cette déclaration est établie sous la seule responsabilité du fabricant légal.

I, the undersigned, Jérémy DEMORTIERE, Pharmacien Affaires Réglementaires, Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve,

Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE, assert and declare:

- that the product hereafter meets the essential requirements of the Decree 95-292 and European Directive 93/42/EEC, Annex I, concerning medical devices,
- that the quality system applied to design, manufacturing, and final inspection of the product meets the requirements of the Decree 95-292 and European Directive 93/42/EC, Annex II section 3, concerning medical devices.

This declaration is based on:


- the EC Certificate of approval of Full Quality Assurance System Annex II excluding section 4, N°90652 delivered by BSI (2797),
- the EC Certificate of design examination of the product, Annex II section 4, N°96718 delivered by BSI (2797).

This declaration is done under the sole responsibility of the legal manufacturer.

### **DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE III**

### **MEDICAL DEVICE - CLASS III**

Nom du Produit/Product name	Tailles du Produit/Product sizes (cm x cm)
Urgotul Ag/Silver	5x5, 10x12, 15x15, 15x20, 20x40

	<p align="center"><b>DECLARATION CE DE CONFORMITE</b>  <b>EC DECLARATION OF CONFORMITY</b></p>	<p>Date de prise de connaissance :  au plus tard 1 mois après la  date de diffusion  Document knowledge:  1 month after distribution  date at the latest</p>
<p><b>DOC. D'ENREGISTREMENT</b>  <b>RECORDING DOCUMENT</b></p>	<p><b>UM-ARPO023-03 - Edition N°1/Version No.1</b>  Réf. Procédure/Ref. Procedure : UM-ARPO023</p>	<p>Annule et remplace/Supersedes: /  <b>Page : 2/2</b></p>

**Date : 21 Mars 2022 / March 21<sup>th</sup>, 2022**

**Signature : Jérémie DEMORTIERE**

Date de 1<sup>ère</sup> obtention du marquage CE/Date of 1<sup>st</sup> issue of the CE marking: 29 Mars 2006 / March 29<sup>th</sup>, 2006

„Dokumenty udostępnione przez Neoset Profi wyłącznie pod postępowania przetargowe”

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[znak słowno-graficzny:] „URGO”	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE</b>	Znajomość dokumentu: Najpóźniej 1 miesiąc po dacie dystrybucji
<b>DOKUMENT REJESTRACYJNY</b>	<b>UM-ARPO023-03 - Wersja nr 1</b> Ozn.: Procedura: UM ARPO023	Zastępuje: <b>Strona: 1/2</b>

**Urgotul Ag/Silver**

Ja, niżej podpisany, Jérémy DEMORTIERE, Pharmacien Affaires Réglementaires, Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve,

Laboratoires URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCJA, zaświadczam, co następuje:

- że wymieniony poniżej produkt spełnia zasadnicze wymagania Dekretu 95-292 i Dyrektywy Europejskiej 93/42/EWG, Załącznik I, dotyczącej wyrobów medycznych,
- że system jakości stosowany do projektowania, produkcji i kontroli końcowej produktu spełnia wymagania Dekretu 95-292 i Dyrektywy Europejskiej 93/42/WE, Załącznik II, część 3, dotyczącej wyrobów medycznych.

Podstawę niniejszej deklaracji stanowią:

- certyfikat WE zatwierdzenia pełnego systemu zapewnienia jakości, załącznik II, część 4, nr 90652, wydany przez BSI (2797),
- certyfikat WE badania projektu produktu, Załącznik II, część 4, nr 96718 wydany przez BSI (2797).

Niniejsza deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta prawnego.

**WYRÓB MEDYCZNY - KLASA III**

Nazwa produktu	Rozmiary produktu (cm x cm)
Urgotul Ag/Silver	5x5, 10x12, 15x15, 15x20, 20x40

[znak słowno-graficzny:] „URGO”	<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE</b>	Znajomość dokumentu: Najpóźniej 1 miesiąc po dacie dystrybucji
<b>DOKUMENT REJESTRACYJNY</b>	<b>UM-ARPO023-03 - Wersja nr 1</b> Ozn.: Procedura: UM ARPO023	Zastępuje: <b>Strona: 2/2</b>

(-) [nieczytelny podpis]

Data: 21 marca 2022 r.

Podpis: Jérémy DEMORTIERE

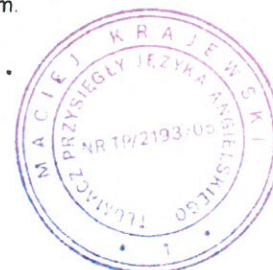
Data pierwszego wydania oznakowania CE: 29 marca 2006 r.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Ja, Maciej Krajewski, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/2193/05, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 23 stycznia 2023 roku. Nr Rep. 19/23.

*[Podpis]*



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.**

**CE 90652**

**Issued To:**

**Laboratoires Urgo  
42 Rue de Longvic  
Chenove  
21300  
France**

In respect of:

**The design, development and manufacture of sterile medicated wound dressings**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2006-01-20**

Date: **2020-04-17**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 90652

Issued To:

Laboratoires Urgo  
42 Rue de Longvic  
Chenove  
21300  
France

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
---	Urgocell Ag/Silver Urgotul Ag/Silver Urgocell Ag Border Urgotul Ag Lite Urgotul Ag Lite Border UrgoClean Ag Pad	See CE 96718

First Issued: **2006-01-20**Date: **2020-04-17**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 90652**  
Date: **2020-04-17**  
Issued To: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

Subcontractor:	Service(s) supplied
BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co KG Industriestrasse 9 93342 Saal an der Donau Germany	Radiation (E Beam Sterilization)
Ionisos SAS Zone Industrielle 10500 Chaumesnil France	Radiation (E Beam Sterilization)
Laboratoires Urgo Parc Excellence 2000 2 Avenue de Strasbourg 21800 Chevigny St Sauveur France	Manufacture
Laboratorios Argenol, S. L. Autovia de Logroño KM 7.4 Poligono Europa 2, nave 1 50011 Zaragoza Spain	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 90652**  
 Date: **2020-04-17**  
 Issued To: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

### Subcontractor:

### Service(s) supplied

Metalor technologies France S.A.S  
 11 rue Louis Aulagne  
 69600 Oullins  
 France

**Crucial Supplier**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 90652**  
 Date: **2020-04-17**  
 Issued To: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

Date	Reference Number	Action
20 January 2006		First issue.
29 March 2006		Addition of Urgotul® AG and Urgocell® AG medicated wound dressings to scope. Addition of Laboratoires Urgo (Parc Excellence 2000) as an additional site for manufacture.
05 January 2007		Addition of Urgotul® Duo AG Medicated Wound Dressings to scope.
07 February 2011	7612017	Certificate renewal and removal of product names from scope.
21 September 2015	8152107	Addition of BGS Beta-Gamma-Services GmbH & Co KG as subcontractor for e-beam sterilisation activities. Addition of Metalor Technologies France SAS as crucial supplier.
20 January 2016	8430321	Certificate renewal.
27 February 2019	7779339	Traceable to NB 0086.
21 January 2020	9704785	Addition of Laboratorios Argenol S.L. to list of significant subcontractors (Crucial Supplier). Addition of supplementary page.
Current	3038832	Certificate renewal. Update to the supplementary table: Removal of 'silver' for Urgotul Ag Lite and Urgocell Ag Border. Addition of 'pad' for UrgoClean Ag. Administrative change to address of BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co KG and Ionisos SAS.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.

**CE 96718**

Issued To:

**Laboratoires Urgo  
42 Rue de Longvic  
Chenove  
21300  
France**

In respect of:

**Sterile Medicated Wound Dressings with Antimicrobial Silver:**

**Urgocell Ag/Silver**

**Urgotul Ag/Silver**

**Urgocell Ag Border (also known as Urgocell Ag Adhesive)**

**Urgotul Ag Lite (also known as Urgotul Duo Ag)**

**Urgotul Ag Lite Border (also known as Urgotul Trio Ag)**

**UrgoClean Ag Pad**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2006-03-29**

Date: **2020-04-17**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 96718

Issued To:

**Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

Catalogue number	Device name	Model type	Intended purpose per IFU	Classification
UM0032	Urgocell Ag/Silver	See table below	UrgoCell Ag/Silver is indicated for the local treatment of exuding wounds at risk or with signs of local infection: chronic wounds (pressure ulcers and leg ulcers) and acute wounds (partial thickness burns, dermabrasions, traumatic wounds, surgical wounds, etc).	Class III
UM0030	Urgotul Ag/Silver	See table below	Urgotul Ag/Silver is indicated for the local treatment of wounds at risk or with signs of local infection: chronic wounds (pressure ulcers and leg ulcers) and acute wounds (partial thickness burns, dermabrasions, traumatic wounds, surgical wounds, etc...).	Class III
UM0055	Urgocell Ag Border (also known as Urgocell Ag Adhesive)	See table below	Urgocell Ag Border is indicated for the local treatment of exuding wounds at risk or with signs of local infection: chronic wounds (pressure ulcers and leg ulcers) and acute wounds (partial thickness burns, dermabrasions, traumatic wounds, surgical wounds, etc...).	Class III

First Issued: **2006-03-29**

Date: **2020-04-17**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 9

The validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 96718

Issued To:

**Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

Catalogue number	Device name	Model type	Intended purpose per IFU	Classification
UM0040	Urgotul Ag Lite (also known as Urgotul Duo Ag)	See table below	Urgotul Ag Lite is indicated for the local treatment of low exuding wounds at risk or with signs of local infection: chronic wounds (pressure sores and ulcers) and acute wounds (partial thickness burns, dermal abrasions, traumatic wounds, post operative wounds, etc...).	Class III
UM0057	Urgotul Ag Lite Border (also known as Urgotul Trio Ag)	See table below	Urgotul Ag Lite Border is indicated for the local treatment of low exuding wounds at risk or with signs of local infection: chronic wounds (pressure ulcers and leg ulcers) and acute wounds (partial thickness burns, dermabrasions, traumatic wounds, surgical wounds, etc).	Class III
UM0109 UM0137	UrgoClean Ag Pad	See table below	URGOCLEAN Ag Pad is indicated for the local treatment of chronic (leg ulcers, pressure ulcers, diabetic foot ulcers) and acute (burns, traumatic wounds, surgical wounds,) exudative wounds at risk or with signs of local infection, from the debridement stage.	Class III

First Issued: **2006-03-29**

Date: **2020-04-17**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 96718

Issued To:

**Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

### Urgotul Ag/Silver

Product Size	Nb of dressings Per Box					
	10	1200	-	-	-	-
5cm x 5cm	10	1200	-	-	-	-
10cm x 12 cm	3	5	10	12	16	180
15cm x 15cm	3	5	10	-	-	-
15cm x 20cm	5	10	16	-	-	-
20cm x 40cm	5	6	10	50	-	-

### Urgotul Ag Lite (also known as Urgotul Duo Ag)

Product Size	Nb of dressings Per Box		
	26	-	-
5cm x 7cm	26	-	-
10cm x 12cm	3	16	100
11cm x 11cm	3	16	-
15cm x 15cm	3	-	-
15cm x 20cm	10	16	-

First Issued: **2006-03-29**

Date: **2020-04-17**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 96718

Issued To:

**Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

### Urgotul Ag Lite Border (also known as Urgotul Trio Ag)

Product Size	Nb of dressings Per Box				
6.5cm x 10cm	10	16	-	-	-
8cm x 8cm	1	3	10	16	80
10cm x 12cm	1	3	10	16	80

### Urgocell Ag/Silver

Product Size	Nb of dressings Per Box			
6cm x 6cm	16	-	-	-
10cm x 10cm	3	10	16	-
10cm x 12cm	3	10	16	120
15cm x 15cm	3	10	-	-
15cm x 20cm	10	16	50	-

First Issued: **2006-03-29**

Date: **2020-04-17**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit."

Page 5 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 96718

Issued To:

**Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

### Urgocell Ag Border (also known as Urgocell Ag Adhesive)

Product Size	Nb of dressings Per Box		
13cm x 13cm	10	16	150

### UrgoClean Ag Pad

Product Size	Nb of dressings Per Box				
6cm x 6cm	5	10	-	-	-
6cm x 10cm	16	-	-	-	-
10cm x 10cm	3	5	10	16	100
12cm x 10cm	3	5	10	20	100
13cm x 12cm	16	-	-	-	-
15cm x 15cm	3	5	10	16	-
15cm x 20cm	3	5	10	16	-

First Issued: **2006-03-29**

Date: **2020-04-17**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 96718

Issued To:

**Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

## Certificate History

Date	Reference Number	Action
29 March 2006	10068745	First Issue.
05 January 2007	10080909	Addition of Urgotul® Duo Ag.
01 October 2007	10088785	Extension of Urgocell Ag's Shelf Life to 3 years. Addition of new product codes.
26 February 2010	10099320	Addition of Urgocell® Ag Adhesive 13 x 13 cm.
20 August 2010	10102990	Addition of Urgotul® Trio Ag product family.
06 June 2011	10123498	Certificate renewal. Simplification of information to remove product codes and presentation formats. Product name updates.
15 May 2012	10123867	Inclusion of alternative packaging configurations for Urgocell Ag/Silver, Urgotul Ag/Silver and Urgotul Duo Ag/Silver.

First Issued: **2006-03-29**

Date: **2020-04-17**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 96718

Issued To:

**Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

Date	Reference Number	Action
21 September 2015	10146735 10145215 10130491	Addition of UrgoClean Ag dressings. Addition of BGS Beta-Gamma-Services GmbH & Co KG as subcontractor for e-beam sterilisation activities. Addition of Metalor Technologies France SAS as crucial supplier.
12 April 2016	10159071 10154116 & 10156584	Certificate Renewal. Change to indications and material specification.
09 August 2016	10159933	New quantity of dressings per box added to the UrgoClean Ag range.
25 October 2016	10161754	Change of supplier location and addition of new component to raw material of the adhesive mass for Urgotul Ag Lite Border and Urgocell Ag Border.
30 November 2016	10165050 10161767	Change of liquid paraffin supplier, change to composition of non-woven pad and change of sterilisation dose from 25kGy to 30kGy minimum for UrgoClean Ag. Addition of alternative primary packaging to the 6cm x 6cm, 10cmx10cm, 15cmx15cm and 15cm x 20cm variants of UrgoClean Ag range.

First Issued: **2006-03-29**Date: **2020-04-17**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 8 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 96718

Issued To:

**Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**France**

Date	Reference Number	Action
12 May 2017	10168420 10164061 10164063 10164064	Change of liquid paraffin oil, addition of new mixing process, removal of 'store flat' from IFU, change to analytical test method and change to non-woven pad supplier for Urgotul Ag, Urgotul Ag Lite, Urgotul Ag Lite Border, Urgocell Ag and Urgocell Ag Border. Addition of new dressing sizes for Urgotul Ag and Urgocell Ag. Addition of packaging configuration for Urgotul Ag, Urgotul Ag Lite Border and Urgocell Ag Border.
16 November 2017	8487651	Addition of 20cm x 40cm size to Urgotul Ag/Silver range.
27 February 2019	7779339	Traceable to NB 0086.
21 January 2020	9704199	Addition of Laboratorios Argenol S.L. as crucial supplier. Addition of supplementary page.
Current	3039451	Certificate renewal. Removal of 'silver' for Urgotul Ag Lite and Urgocell Ag Border. Addition of 'pad' for UrgoClean Ag.

First Issued: **2006-03-29**

Date: **2020-04-17**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 9 of 9

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

# Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

**Numer**

Wydany dla:

**CE 90652**

**Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove 21300**  
**Francja**

## Lista Istotnych Podwykonawców

Uznanych za włączonych w świadczenie usług związanych z produktem objętym dokumentem:

Certyfikat nr:

**CE 90652**

Data:

**2020-04-17**

Wydany dla:

**Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove 21300**  
**Francja**

**Podwykonawca:**

BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co KG  
Industriestrasse 9  
93342 Saal an der Donau  
Niemcy

**Świadczona usługa (usługi)****Promieniowanie (sterylizacja E-Beam)**

Ionisos SAS  
Zone Industrielle  
10500 Chaumesnil  
Francja

**Promieniowanie (sterylizacja E-Beam)**

Laboratoires Urgo  
Parc Excellence 2000  
2 Avenue de Strasbourg 21800  
Chevigny St Sauveur  
Francja

**Producent**

Laboratorios Argenol, S. L  
Autovia de Logroño KM 7.4  
Poligono Europa 2, nave 1  
50011 Zaragoza  
Hiszpania

**Podstawowy dostawca**Pierwsze wydanie: **2006-01-20**Data: **2020-04-17**Data wygaśnięcia: **2024-05-26****...making excellence a habit!**

Strona 1 z 2

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy Spółek BSI.





By Royal Charter

# Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

## Lista Istotnych Podwykonawców

Uznanych za włączonych w świadczenie usług związanych z produktem objętym dokumentem:

Certyfikat nr: **CE 90652**  
 Data: **2020-04-17**  
 Wydany dla: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove 21300**  
**Francja**

### Podwykonawca:

**Metalor technologies France S.A.S**  
 11 rue Louis Aulagne  
 69600 Oullins Francja

### Świadczona usługa (usługi)

**Podstawowy dostawca**

...making excellence a habit!

Strona 2 z 2

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Członek Grupy Spółek BSI.

XX

Ja, Maciej Krajewski, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/2193/05, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 12 kwietnia 2021 roku. Nr Rep. 081/21



bsi.

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

mgr Maciej Krajewski  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
ul. Meissnera 9 m. 49  
03-982 Warszawa



By Royal Charter

# Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Numer

Wydany dla:

CE 90652

Laboratoires Urgo

42 Rue de Longvic

Chenove

21300

Francja

Dotyczy:

## Konstrukcja, opracowanie i produkcja opatrunków sterylnych

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat do sekcji 4 załącznika II.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797):

(-) [nieczytelny podpis]

Gary E Slack, Starszy

Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: 2006-01-20

Data: 2020-04-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit!

Strona 1 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy Spółek BSI.



bsi.

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO



By Royal Charter

# Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

Informacje uzupełniające do CE 90652

Wydany dla:

Laboratoires Urgo  
42 Rue de Longvic  
Chenove  
21300  
Francja

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkownika
Klasa III		
---	Urgocell Ag/Silver Urgotul Ag/Silver Urgocell Ag Border Urgotul Ag Lite Urgotul Ag Lite Border UrgoClean Ag Pad	Patrz CE 96718

Pierwsze wydanie: 2006-01-20

Data: 2020-04-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit!

Strona 2 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy Spółek BSI.

XX

Ja, Maciej Krajewski, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/2193/05, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 12 kwietnia 2021 roku. Nr Rep. 080/21.





By Royal Charter

# Certyfikat badania projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II sekcja 4

**Numer**

Wydany dla:

**CE 96718****Laboratoires Urgo****42 Rue de Longvic****Chenove****21300****Francja**

Dotyczy:

**Sterylnie opatrunki lecznicze do ran z antybakteryjnym srebrem:****Urgocell Ag/Silver****Urgotul Ag/Silver****Urgocell Ag Border (zwany także Urgocell Ag Adhesive)****Urgotul Ag Lite (zwany także Urgotul Duo Ag)****Urgotul Ag Lite Border (zwany także Urgotul Trio Ag)****UrgoClean Ag Pad**

Firma BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych wyrobów zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II, Sekcja 4. Projekt jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy. Do obrotu tymi produktami wymagane jest dodatkowe świadectwo z Załącznika II z wyłączeniem Sekcji 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej 2797):

(-) [nieczytelny podpis]

Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Pierwsze wydanie: 2006-03-29

Data: 2020-04-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit!

Strona 1 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.





# Certyfikat badania projektu WE

Wydany dla: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**Francja**

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Typ modelu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkownika	Klasyfikacja
UM0032	Urgocell Ag/Silver	Patrz tabela poniżej	UrgoCell Ag/Silver jest wskazany do miejscowego leczenia ran wysiękowych zagrożonych lub z objawami miejscowego zakażenia: rany przewlekłe (odleżyny i owrzodzenia nóg) oraz ran ostrych (oparzenia częściowej grubości, otarcia skóry, rany urazowe, rany chirurgiczne itp.).	Klasa III
UM0030	Urgotul Ag/Silver	Patrz tabela poniżej	Urgotul Ag/Silver jest wskazany do miejscowego leczenia ran zagrożonych lub z objawami miejscowego zakażenia: ran przewlekłych (odleżyny i owrzodzenia nóg) oraz ran ostrych (oparzenia częściowej grubości, otarcia skóry, rany urazowe, rany chirurgiczne itp.).	Klasa III
UM0055	Urgocell Ag Border (zwany także Urgocell Ag Adhesive)	Patrz tabela poniżej	Urgocell Ag Border jest wskazany do miejscowego leczenia ran wysiękowych zagrożonych lub z objawami miejscowego zakażenia: ran przewlekłych (odleżyny i owrzodzenia nóg) oraz ran ostrych (oparzenia częściowej grubości, otarcia skóry, rany urazowe, rany chirurgiczne itp.).	Klasa III

**Data wygaśnięcia: 2024-05-26**

...making excellence a ha

Strona 2

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI, Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy, XII 000035220, KRS 000035220, NIP 525-243-63-10, REGON 141987311

Członek Grupy Spółek BSI.





# Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 96718

Wydany dla: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**Francja**

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Typ modelu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkową	Klasyfikacja
UM0040	Urgotul Ag Lite (zwany także Urgotul Duo Ag)	Patrz tabela poniżej	Urgotul Ag Lite jest wskazany do miejscowego leczenia ran o małym wysięku zagrożonych lub z objawami miejscowego zakażenia: przewlekłe rany (odleżyny i owrzodzenia) oraz rany ostre (oparzenia częściowej grubości, otarcia skóry, rany urazowe, rany pooperacyjne, itp.).	Klasa III
UM0057	Urgotul Ag Lite Border (zwany także Urgotul Trio Ag)	Patrz tabela poniżej	Urgotul Ag Lite Border jest wskazany do miejscowego leczenia ran o małym wysięku zagrożonych lub z objawami miejscowego zakażenia: rany przewlekłe (odleżyny i owrzodzenia nóg) oraz ran ostrych (oparzenia częściowej grubości, otarcia skóry, rany urazowe, rany chirurgiczne itp.).	Klasa III
UM0109 UM0137	UrgoClean Ag Pad	Patrz tabela poniżej	URGOCLEAN Ag Pad jest wskazany do miejscowego leczenia przewlekłych (owrzodzenia nóg, odleżyny owrzodzenia stopy cukrzycowej) i ostrych (oparzenia, rany urazowe, rany chirurgiczne) ran wysiękowych zagrożonych lub z objawami miejscowego zakażenia, od etapu oczyszczania.	Klasa III

Pierwsze wydanie: 2006-03-29

Data: 2020-04-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a ha

Strona 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane dz nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.



*[Signature]*



# Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 96718

Wydany dla: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**Francja**

## Urgotul Ag/Silver

Rozmiar produktu	Liczba opatrunków w pudełku					
5 cm x 5 cm	10	1200	-	-	-	-
10 cm x 12 cm	3	5	10	12	16	180
15 cm x 15 cm	3	5	10	-	-	-
15 cm x 20 cm	5	10	16	-	-	-
20 cm x 40 cm	5	6	10	50	-	-

## Urgotul Ag Lite (zwany także Urgotul Duo Ag)

Rozmiar produktu	Liczba opatrunków w pudełku		
5 cm x 7 cm	26	-	-
10 cm x 12 cm	3	16	100
11 cm x 11 cm	3	16	-
15 cm x 15 cm	3	-	-
15 cm x 20 cm	10	16	-

Pierwsze wydanie: 2006-03-29

Data: 2020-04-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a ha

Strona 4

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane dz nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.





# Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 96718

Wydany dla: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**Francja**

## Urgotul Ag Lite Border (zwany także Urgotul Trio Ag)

Rozmiar produktu	Liczba opatrunków w pudełku			
6,5 cm x 10 cm	10	16	-	-
8 cm x 8 cm	1	3	10	16
10 cm x 12 cm	1	3	10	16

## Urgocell Ag/Silver

Rozmiar produktu	Liczba opatrunków w pudełku			
6 cm x 6 cm	16	-	-	-
10 cm x 10 cm	3	10	16	-
10 cm x 12 cm	3	10	16	120
15 cm x 15 cm	3	10	-	-
15 cm x 20 cm	10	16	50	-

Pierwsze wydanie: 2006-03-29

Data: 2020-04-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a h

Strona

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wy

działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.





# Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 96718

Wydany dla: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**Francja**

## Urgocell Ag Border (zwany także Urgocell Ag Adhesive)

Rozmiar produktu	Liczba opatrunków w pudełku		
13 cm x 13 cm	10	16	150

## UrgoClean Ag Pad

Rozmiar produktu	Liczba opatrunków w pudełku				
6 cm x 6 cm	5	10	-	-	-
6 cm x 10 cm	16	-	-	-	-
10 cm x 10 cm	3	5	10	16	100
12 cm x 10 cm	3	5	10	20	100
13 cm x 12 cm	16	-	-	-	-
15 cm x 15 cm	3	5	10	16	-
15 cm x 20 cm	3	5	10	16	-

Pierwsze wydanie: 2006-03-29

Data: 2020-04-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit!

Strona 6 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.





# Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 96718

Wydany dla: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**Francja**

## Historia certyfikatu

Data	Numer referencyjny	Działanie
29 marca 2006	10068745	Pierwsze wydanie.
05 stycznia 2007	10080909	Dodanie Urgotul® Duo Ag.
01 października 2007	10088785	Wydłużenie okresu przechowywania Urgocell Ag do 3 lat. Dodanie nowych kodów produktów.
26 lutego 2010	10099320	Dodanie Urgocell® Ag Adhesive 13 x 13 cm.
20 sierpnia 2010	10102990	Dodanie rodziny produktów Urgotul® Trio Ag.
06 czerwca 2011	10123498	Odnowienie certyfikatu. Uproszczenie informacji w celu usunięcia kodów produktów i formatów prezentacji. Aktualizacje nazwy produktu.
15 maja 2012	10123867	Włączenie alternatywnych konfiguracji opakowań dla Urgocell Ag/Silver, Urgotul Ag/Silver i Urgotul Duo Ag/Silver.

Pierwsze wydanie: 2006-03-29

Data: 2020-04-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit!

Strona 7 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, 389 Chiswick Park, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel.: +44 (0)1895 531100. E-mail: bsi@bsi.com

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.





# Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 96718

Wydany dla: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**Francja**

Data	Numer referencyjny	Działanie
21 września 2015	10146735 10145215 10130491	Dodanie opatrunków UrgoClean Ag. Dodanie BGS Beta-Gamma-Services GmbH & Co KG jako podwykonawcy działań sterylizacyjnych e-beam. Dodanie Metalor Technologies France SAS jako podstawowego dostawcy.
12 kwietnia 2016	10159071 10154116 & 10156584	Odnowienie certyfikatu. Zmiana wskazań i specyfikacji materiałowej.
09 sierpnia 2016	10159933	Do asortymentu UrgoClean Ag dodano nową liczbę opatrunków w pudełku.
25 października 2016	10161754	Zmiana lokalizacji dostawcy i dodanie nowego komponentu do surowca masy klejącej dla Urgotul Ag Lite Border i Urgocell Ag Border.
30 listopada 2016	10165050 10161767	Zmiana dostawcy ciekłej parafiny, zmiana składu podkładu włókninowego oraz zmiana dawki sterylizacyjnej z 25kGy na minimum 30kGy dla UrgoClean Ag. Dodanie alternatywnego opakowania bezpośredniego do wariantów 6cm x 6cm, 10cmx10cm, 15cmx15cm and 15cm x 20cm produktu UrgoClean Ag.

Pierwsze wydanie: 2006-03-29

Data: 2020-04-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit!

Strona 8 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy Spółek BSI.



# Certyfikat badania projektu WE

Informacje uzupełniające do CE 96718

Wydany dla: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300**  
**Francja**

Data	Numer referencyjny	Działanie
12 maja 2017	10168420 10164061 10164063 10164064	Zmiana ciekłego oleju parafinowego, dodanie nowego procesu mieszania, usunięcie "przechowywać na płasko" z instrukcji użytkownika, zmiana metody badania analitycznego oraz zmiana dostawcy podkładów włókninowych do Urgotul Ag, Urgotul Ag Lite, Urgotul Ag Lite Border, Urgocell Ag i Urgocell Ag Border. Dodanie nowych rozmiarów opatrunku Urgotul Ag i Urgocell Ag. Dodanie konfiguracji opakowania dla Urgotul Ag, Urgotul Ag Lite Border, Urgocell Ag Border.
16 listopada 2017	8487651	Dodanie rozmiaru 20cm x 40cm do produktu Urgotul Ag/Silver.
27 lutego 2019	7779339	Identyfikowalne zgodnie z NB 0086.
21 stycznia 2020	9704199	Dodanie Laboratorios Argenol S.L jako podstawowego dostawcy. Dodanie strony uzupełniającej.
Obecnie	3039451	Odnowienie certyfikatu. Usunięcie "srebra" dla Urgotul Ag Lite i Urgocell Ag Border. Dodanie 'pad' do UrgoClean Ag.

Pierwsze wydanie: 2006-03-29

Data: 2020-04-17

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit!

Strona 9 z 9

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej.  
 Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.  
 Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Członek Grupy Spółek BSI.

XX

Ja, Maciej Krajewski, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/2193/05, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 12 kwietnia 2021 roku. Nr Rep. 079/21.





By Royal Charter

# Certyfikat WE - System Pełnego Zapewnienia Jakości

## Historia Certyfikatu

Nr certyfikatu **CE 90652**  
 Data: **2020-04-17**  
 Wydany dla: **Laboratoires Urgo**  
**42 Rue de Longvic**  
**Chenove**  
**21300 Francja**

Data	Numer referencyjny	Działanie
20 stycznia 2006		Pierwsze wydanie.
29 marca 2006		Dodanie opatrunków Urgotul® AG and Urgocell® AG do asortymentu. Dodanie Laboratoires Urgo (Parc Excellence 2000) jako dodatkowego zakładu produkcyjnego.
05 stycznia 2007		Dodanie opatrunków Urgotul® Duo AG Medicated Wound Dressings do asortymentu.
07 lutego 2011	7612017	Odnowienie certyfikatu i usunięcie nazw produktów z asortymentu.
21 września 2015	8152107	Dodanie BGS Beta-Gamma-Services GmbH & Co KG jako podwykonawcy działań sterylizacyjnych e-beam. Dodanie Metalor Technologies France SAS jako podstawowego dostawcy.
20 stycznia 2016	8430321	Odnowienie certyfikatu.
27 lutego 2019	7779339	Identyfikowalne zgodnie z NB 0086.
21 stycznia 2020	9704785	Dodanie Laboratorios Argenol S.L do listy istotnych podwykonawców (jako podstawowego dostawcy). Dodanie strony uzupełniającej.
Obecnie	3038832	Odnowienie certyfikatu. Aktualizacja tabeli uzupełniającej: Usunięcie "srebra" dla Urgotul Ag Lite i Urgocell Ag Border. Dodanie 'pad' do UrgoClean Ag. Zmiana administracyjna w adresie BGS Beta-Gamma-Services GmbH & Co KG i Ionisos SAS.

...making excellence a habit!

Strona 1 z 1

Ważność niniejszego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymywaniem systemu jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy, co zostało wykazane poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel.: + 31 20 346 0780  
 BSI Group, The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Członek Grupy Spółek BSI.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Ja, Maciej Krajewski, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/2193/05, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Warszawa, 12 kwietnia 2021 roku. Nr Rep. 082/01.

