

LABORATOIRES URGO	DECLARATION CE DE CONFORMITE EC DECLARATION OF CONFORMITY	ID NUMBER : FOR-001627
		VERSION : 2.0
FORMULAIRE / FORM		Page : 1/1

**Je soussignée, Manale KHATTABI, Pharmacien Affaires Réglementaires,
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 point 3, N° 10410 délivrée par le G-MED (0459).

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

**I, the undersigned, Manale KHATTABI, Regulatory Affairs Pharmacist,
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 section 3, N°10410 delivered by GMED (0459).

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

DISPOSITIF MEDICAL - CLASSE IIB

MEDICAL DEVICE - CLASS IIB

Nom du Produit / Product name	Tailles du Produit / Product sizes
URGOTUL UM0023	5 cm x 5 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 12 cm 15 cm x 15 cm 10 cm x 40 cm 15 cm x 20 cm 20 cm x 30 cm

Date: 17 Juin 2022 / June 17th, 2022

Signature: Manale KHATTABI



Date de 1^{ère} obtention du marquage CE / Date of 1st issue of the CE marking: 09 Février 2009 / February 9th, 2009

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

LABORATOIRES URGO	DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE	NUMER IDENTYFIKACYJNY: FOR-001627
		WERSJA: 2.0
FORMULARZ		Strona: 1/1

Ja, niżej podpisana **Manale KHATTABI**, farmaceutka ds. regulacyjnych, 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/EEG, 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/EEG, Załącznik II, część 3, dotyczącej wyrobów medycznych.

Podstawę niniejszej deklaracji stanowią:

- certyfikat WE zatwierdzenia pełnego systemu zapewnienia jakości, załącznik II, część 3, nr 10410, wydany przez G-MED (0459).

Niniejsza deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta prawnego.

WYRÓB MEDYCZNY - KLASA IIb

Nazwa produktu	Rozmiar produktu (cm x cm)
URGOTUL UM0023	5 cm x 5 cm
	10 cm x 10 cm
	10 cm x 12 cm
	15 cm x 15 cm
	10 cm x 40 cm
	15 cm x 20 cm
	20 cm x 30 cm

Data: 17 czerwca 2022 r.

Podpis: (-) [nieczytelny podpis]

Data pierwszego wydania oznakowania CE: 9 lutego 2009 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. 23/23.



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

42 rue de Longvic

21300 CHENOVE FRANCE

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

**Dispositifs médicaux destinés à
la prévention, la protection et aux soins des peaux saines et des peaux lésées
(y compris les plaies cavitaires)**

*Medical devices intended to prevent, protect and cure injured skin and healthy skin
(including cavity wounds)*

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37186

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P184200 - P600770, 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 P184200 - P600770, 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 : **March 30th, 2021 (included)**

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



On behalf of the President

Béatrice LYS

Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 37186 rev. 2 atteste de la validité du certificat CE n° 10410 rev. 28 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37186 rev. 2 attests to the validity of CE certificate n° 10410 rev. 28 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

LABORATOIRES URGO

42 rue de Longvic
21300 CHENOVE
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

Les produits couverts par ce certificat sont référencés sur la liste des produits (4 pages) approuvée par les LABORATOIRES URGO le 23 mars 2021 et authentifiée par le GMED le 30 mars 2021.

Medical Devices covered by this certificate are referenced on the list (4 pages) approved by LABORATOIRES URGO March 23th, 2021 and authenticated by the GMED March 30th, 2021.

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- LABORATOIRES URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCE

Siège social – Responsable de la mise sur le marché / Headquarters – Legal manufacturer

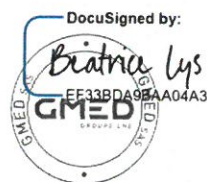
- LABORATOIRES URGO - Parc Excellence 2000 - 2 avenue de Strasbourg – 21800 CHEVIGNY SAINT SAUVEUR – FRANCE

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacture and final control

GMED 0459

GMED - 37186 rev. 2

« Modifie » le document n° 37186 rev. 1



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

DM couverts par l'attestation CE n° 10410

Identification des dispositifs / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class	Réf ARE ARE Ref	Format Size
Pansement hydrocolloïde stérile Sterile hydrocolloid dressing	ALGOPLAQUE Film ALGOPLAQUE Thin TRAUMASIVE Film	Ila	UM0007 UM0132	5x5 5x10 5x20 10x10 10x12 15x15 20x20
Film adhésif transparent stérile Sterile, transparent adhesive film	OPTISKIN Film OPTISKIN Thin	Ila		53x80 73x80 100x120 120x90 250x90
Crème Skin cream	URGOREPAIR CORPITOL LECHE CORPITOL LEITE CORPITOL LATTE	Ila	UM0075	40 gr 8 gr
URGO "BLESSURES SUPERFICIELLES", PANSEMENT SPRAY, pansements filmogènes URGO "SUPERFICIAL WOUNDS" DRESSING SPRAY, liquid bandage	URGO "BLESSURES SUPERFICIELLES", PANSEMENT SPRAY, pansements filmogènes URGO "SUPERFICIAL WOUNDS" DRESSING SPRAY, liquid bandage	Ila		40 mL
URGO Crevasses filmogel® / URGO Petites Coupures filmogel® URGO Cracks filmogel® / URGO Little Cuts filmogel®	URGO Crevasses filmogel® / URGO Petites Coupures filmogel® URGO Cracks filmogel® / URGO Little Cuts filmogel®	Ila		3,25 mL 7,5 mL
URGO Bouton de fièvre, filmogel® / URGO Herpès labial filmogel® URGO Cold sore, filmogel® / URGO Lip sore, filmogel® / URGO LIP CARE FILM	URGO Bouton de fièvre, filmogel® / URGO Herpès labial filmogel® URGO Cold sore, filmogel® / URGO Lip sore, filmogel® / URGO LIP CARE FILM	Ila		3 mL
URGO pansement compresse hydrocolloïde Indications : ampoules, coupures, cors, dermabrasions, plaies superficielles URGO hydrocolloid pad dressing - Indications: blisters, cuts, corns, dermabrasions, superficial wounds	URGO pansement compresse hydrocolloïde - Indications : ampoules, coupures, cors, dermabrasions, plaies superficielles URGO hydrocolloid pad dressing - Indications: blisters, cuts, corns, dermabrasions, superficial wounds	Ila		20x72 20x74 30x76 32x72 40x72 45x72 62x77 68x68 77x62
URGO Ampoules - Indication : Traitement de l'ampoule URGO Blisters - Indication: blister treatment	URGO Ampoules - Indication : Traitement de l'ampoule URGO Blisters - Indication: blister treatment	Ila		4,2 cm ø 43x72 59x34 61x25 63x30 66x42
URGO BRULURES, BLESSURES SUPERFICIELLES Pansement stérile URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile dressing	URGO BRULURES, BLESSURES SUPERFICIELLES Pansement stérile URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile dressing	Ila		50x70 100x70
URGO BRULURES BLESSURES SUPERFICIELLES TULLE STERILE URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile tulle	URGO BRULURES BLESSURES SUPERFICIELLES TULLE STERILE URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile tulle	Ila		50x50 80x80

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class	Réf ARE ARE Ref	Format Size
URGO ECORCHURES, ERAFLURES pansement URGO GRAZES, SCRATCHES dressing	URGO ECORCHURES, ERAFLURES pansement URGO GRAZES, SCRATCHES dressing	Ila		40x72
URGOSTRIPS, sutures chirurgicales adhésives stériles URGOSTRIPS, sterile adhesive surgical suture	URGOSTRIPS, sutures chirurgicales adhésives stériles URGOSTRIPS, sterile adhesive surgical suture	Ila		75x3 75x6 100x6 100x12,5
MERCUROCHROME Pansement hydrocolloïde ampoules MERCUROCHROME Blisters, treatment dressing	MERCUROCHROME Pansement hydrocolloïde ampoules MERCUROCHROME Blisters, treatment dressing	Ila		4,2 cm ø 43x72 59x34 61x25 63x30 66x42
Pansement micro-adhérent avec fibres-poly- absorbantes Soft-adherent dressing with poly-absorbent fibres	URGOCLEAN Compresse URGOCLEAN Pad URGOCLEAN Kompress URGOCLEAN Compressa	Ilb	UM0069	6x6 6x10 10x10 10x12 13x12 15x15 15x20
Pansement hydrocolloïde stérile Sterile hydrocolloid dressing	ALGOPLAQUE TRAUMASIVE PLUS	Ilb	UM0005 UM0111	5x5 10x10 10x12 15x15 20x20
Pansement hydrocolloïde stérile Sterile hydrocolloid dressing	ALGOPLAQUE Bordé ALGOPLAQUE Border	Ilb	UM0006	14x14
Pansement hydrocolloïde stérile Sterile hydrocolloid dressing	ALGOPLAQUE Sacrum	Ilb	UM0009	14x16
Mèche avec fibres polyabsorbantes et sonde stérile Rope with poly-absorbent fibres and sterile probe	URGOCLEAN Mèche avec sonde URGOCLEAN Rope with probe URGOCLEAN tamponade mit applikationshilfe URGOCLEAN mecha con sonda	Ilb	UM0070	2.5x40 5x40
Pansement absorbant alginate / hydrocolloïde Alginate / hydrocolloid absorbent dressing	URGOSORB Compresse URGOSORB Pad	Ilb	UM0012	5x5 5x10 5x30 10x10 10x12 10x20
Pansement hydrocellulaire lipido-colloïde extra-mince Lite lipido-colloid foam dressing	URGOTUL LITE URGOCELL Lite (ex Cellosorb Lite Non Adhesive, Cellosorb Contact Lite, Urgocell Lite TLC)	Ilb	UM0065	6x6 6,5x10 10x12 10x20 13x12 15x15 15x20
Pansement absorbant micro-adhérent avec TLC-NOSF Soft-adherent foam dressing with TLC-NOSF	URGOSTART, Micro-Adhésive URGOSTART, Soft-Adherent (ex Cellostart Micro-Adhérent, Cellostart Contact, Urgocell Start Contact, Urgocell Start TLC)	Ilb	UM0056	6x6 10x10 10x12 13x12 15x15 15x20

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class	Réf ARE ARE Ref	Format Size
Pansement absorbant micro-adhérent avec TLC-NOSF Soft-adherent foam dressing with TLC-NOSF	URGOSTART, Micro-Adhésive Talon URGOSTART, Soft-Adherent, Heel (ex Cellostart Micro-Adhérent Talon, Cellostart Contact Talon, Urgocell Start Heel Contact, Urgocell Start Heel TLC)	IIB	UM0131	12x19
Pansement hydrocellulaire lipido-colloïde Lipido-colloid foam dressing	URGOTUL ABSORB URGOTUL FOAM (ex Cellosorb Micro-Adhérent, Urgocell Contact, Cellosorb Contact, Urgocell TLC)	IIB	UM0045	6x6 10x10 10x12 13x12 15x15 15x20
Pansement hydrocellulaire lipido-colloïde Lipido-colloid foam dressing	URGOTUL ABSORB, Talon URGOTUL ABSORB, Heel URGOTUL Foam Talon URGOTUL Foam Heel (ex Cellosorb Talon, Urgocell Heel Contact, Urgocell Heel TLC)	IIB	UM0053	12x19
Pansement hydrocellulaire adhésif avec matrice TLC micro-adhérente et bord siliconé Adhesive foam dressing with soft adherent TLC and silicone border	URGOTUL Absorb Border (silicone) URGOTUL Border (silicone) URGOTUL Foam Border (silicone)	IIB	UM0101	8x8 10x10 12x12 13x13 15x15 15x20 20x20 (sacrum) 6,5x10 8x15 10x25
Interface lipido-colloïde avec compresse protectrice et absorbante Lipido-colloid contact layer with protective and absorbent pad	URGOTUL DUO	IIB	UM0034	5x10 10x12 15x20
Interface lipido-colloïde souple Flexible lipido-colloid contact layer	URGOTUL	IIB	UM0023	5x5 10x10 10x12 15x15 10x40 15x20 20x30
Pansement absorbant lipido-colloïde extra mince adhésif Lite lipido-colloid absorbent dressing with adhesive border	URGOTUL LITE BORDER (ex Urgotul Trio, Urgotul Duo Border)	IIB	UM0052	8x8 6.5x10 10x12 10x20 15x20
Interface lipido-colloïde souple avec TLC-NOSF Flexible lipido-colloid contact layer with TLC-NOSF	URGOSTART, Interface / Contact / Tül (ex Urgotul Start, Cellostart Interface)	IIB	UM0074	5x7 10x10 10x12 13x12 15x20

30 mars 2021

DocuSigned by:

Nolwenn SAINTE MARIE

A16DF3AAB12B4CA...

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories	Réf commerciale du dispositif ou code article Device commercial reference or article code	Classe du DM MD class	Réf ARE ARE Ref	Format Size
Pansement de fibres polyabsorbantes avec matrice cicatrisante TLC-NOSF micro-adhérente Poly-absorbent fibres dressing with soft adherent TLC-NOSF healing matrix	URGOSTART Plus Pad / Compresse / Kompresse	Iib	UM0105	6x6 10x10 10x12 13x12 15x15 15x20
Pansement hydrocellulaire adhésif avec matrice TLC-NOSF micro-adhérente et bord siliconé Adhesive foam dressing with soft adherent TLC-NOSF and silicone border	URGOSTART Border (silicone)	Iib	UM0103	8x8 10x10 10x12 12x12 13x13 13x15 15x15 15x20 20x20 (sacrum)
Pansement adhésif de fibres polyabsorbantes avec matrice cicatrisante TLC-NOSF micro-adhérente Adhesive poly-absorbent fibres dressing with soft-adherent TLC-NOSF healing matrix	URGOSTART Plus Border	Iib	UM0123	8x8 10x10 12x12 13x13 15x15 15x20 20x20 (sacrum) Multisite : 10x12 13x15 17x20
URGO CORICIDE, pansements URGO CORICIDE, dressings	URGO CORICIDE, pansements URGO CORICIDE, dressings	III		20x70
Pansement avec matrice cicatrisante TLC-NOSF micro-adhérente et avec fibres polyabsorbantes Dressing with soft-adherent TLC-NOSF healing matrix and with poly-absorbent fibres	URGOSTART Plus	Iib	UM0143	6x6 10x10 10x12 13x12 15x20

Chenôve, le 23 mars 2021



Sophie FORTIN

Directeur Affaires Réglementaires Uργο Medical

LABORATOIRES
URGO
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE - FRANCE

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[dokument zawiera również treść w języku francuskim]

[znak słowno-graficzny:] „GMED GROUPE LNE”

Certyfikat nr 10410 wersja 28
Wydany w Paryżu 30 marca 2021 roku

Certyfikat WE
Zatwierdzenie pełnego Systemu Zapewnienia Jakości
ANEKS II z wyłączeniem części 4 dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
Dla klasy wyrobów III wymagany jest certyfikat WE projektu

Producent:

LABORATOIRES URGO
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE, FRANCJA

Kategoria wyrobu (wyrobów)

Wyroby medyczne przeznaczone do zapobiegania, ochrony i leczenia zranionej skóry i zdrowej skóry (w tym ran jamistych).

Więcej informacji zob. dodatkowy dokument GMED
nr 37186

GMED potwierdza, że, na podstawie wyników zawartych w aktach oznaczonych sygnaturą P184200 – P600770, system jakości – obejmujący projektowanie, wytwarzanie i kontrolę końcową - wyrobów medycznych wymienionych w niniejszym dokumencie spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG, aneks II z wyłączeniem części 4.

Ważność certyfikatu zależy od wyników okresowych lub niezapowiedzianych kontroli.
Data wejścia w życie: 30 marca 2021 roku (włącznie)
Data ważności: 26 maja 2024 roku (włącznie)

[pieczęć okrągła o treści:] „GMED GROUPE LNE; GMED SAS”

[oznaczenie podpisu elektronicznego] „Podpisano [przy pomocy systemu] DocuSign przez: [nadruk podpisu odręcznego] EF33BDA9BAA04A3...”

W imieniu Prezesa

Béatrice LYS

Dyrektor ds. technicznych

GMED – 10410 wersja 28

[treść w języku francuskim]

[stopka w języku francuskim i angielskim o treści:] „GMED Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme notifié / Jednostka notyfikowana nr 0459 • Siège social: 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paryż • Tél.: 01 40 43 37 00 • gmed.fr”

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, 6 października 2021 roku. Nr Rep. 270/21.



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[dokument zawiera również treść w języku francuskim]

[znak słowno-graficzny:] „GMED GROUPE LNE”

Strona 1/1

Dokument dodatkowy GMED nr 37186 wersja 2

Sygn. akt P184200 – P600770

Wydany w Paryżu 30 marca 2021 roku

Niniejszy dokument dodatkowy GMED nr 37186 wersja 2 poświadcza ważność certyfikatu WE nr 10410 wersja 28 w odniesieniu do informacji wymienionych poniżej.

Producent:

LABORATOIRES URGO
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE
FRANCJA

Identyfikacja wyrobów

Wyroby medyczne objęte niniejszym certyfikatem są wymienione w wykazie (4 strony) zatwierdzonym przez LABORATOIRES URGO 23 marca 2021 roku i uwierzytelnionym przez GMED 30 marca 2021 roku.

Lokalizacje i działalność

- LABORATOIRES URGO - 42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRANCJA
Główna siedziba prawna – producent odpowiedzialny
- LABORATOIRES URGO – Parc Excellence 2000 - 2 avenue de Strasbourg - 21800
CHEVIGNY SAINT SAUVEUR – FRANCJA
Projektowanie, wytwarzanie i kontrola końcowa

[pieczęć okrągła o treści:] „GMED GROUPE LNE; GMED SAS”

[oznaczenie podpisu elektronicznego] „Podpisano [przy pomocy systemu] DocuSign przez: [nadruk podpisu odręcznego] EF33BDA9BAA04A3...”

W imieniu Prezesa

Béatrice LYS

Dyrektor ds. technicznych

GMED 0459

GMED – 37186 wersja 2

[treść w języku francuskim]

[stopka w języku francuskim i angielskim o treści:] „GMED Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme notifié / Jednostka notyfikowana nr 0459 • Siège social: 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paryż • Tél.: 01 40 43 37 00 • gmed.fr 720 GMED 0901-4 rev 1 du 15/09/2020”

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, 6 października 2021 roku. Nr Rep. 273/21.



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[dokument zawiera również treść w języku francuskim oraz innych językach]

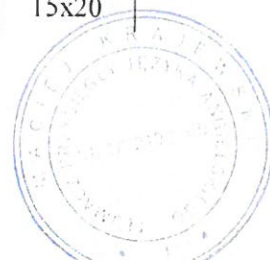
[w nagłówku wszystkich stron znak słowno-graficzny:] „URGO MEDICAL; Healing People® [„leczyć ludzi”]; [treść w języku francuskim]; GMED(0459) zaświadcza, że wydany przezeń certyfikat WE jest ważny dla wyrobów medycznych uwzględnionych w wykazie; [oznaczenie podpisu elektronicznego] „Podpisano [przy pomocy systemu] DocuSign przez: [nadrud podpisu odręczego:] Nolwenn SAINTE MARIE; A16DF3AAB12B4CA...”

Opis wyrobu/ wyposażenia oznaczonego znakiem CE	Nazwa handlowa wyrobu lub kod artykułu	Klasa wyrobu medycznego	Ozn. ARE	Rozmiar
Sterylny opatrunek hydrokoloidowy	ALGOPLAQUE Film ALGOPLAQUE Thin TRAUMASIVE Film	Ila	UM0007 UM0132	5x5 5x10 5x20 10x10 10x12 15x15 20x20
Sterylna, przezroczysta taśma samoprzylepna	OPTISKIN Film OPTISKIN Thin	Ila		53x80 73x80 100x120 120x90 250x90
Krem do skóry	URGOREPAIR CORPITOL LECHE CORPITOL LEITE CORPITOL LATTE	Ila	UM0075	40 gr 8 gr
URGO „RANY POWIERZCHNIOWE” OPATRUNEK W SPRAYU, płynny opatrunek	URGO "BLESSURES SUPERFICIELLES", PANSEMENT SPRAY, pansements filmogènes URGO "SUPERFICIAL WOUNDS" DRESSING SPRAY, liquid bandage	Ila		40 mL
URGO pęknięcia filmogel® URGO na płytke/niewielkie rany filmogel®	URGO Crevasses filmogel® / URGO Petites Coupures filmogel® URGO Cracks filmogel® / URGO Little Cuts filmogel®	Ila		3,25 mL 7,5 mL
URGO opryszczka, filmogel® / URGO owrzodzenia warg, filmogel® / URGO BŁONA DO PIELEGNACJI UST	URGO Bouton de fièvre, filmogel® / URGO Herpès labial filmogel® URGO Cold sore, filmogel® / URGO Lip sore, filmogel®/ URGO LIP CARE FILM	Ila		3 mL



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

Opatrunek hydrokoloidowy URGO - Wskazania: pęcherze, skaleczenia, odciski, dermabrazja, rany powierzchniowe	URGO pansement compresse hydrocolloïde - Indications : ampoules, coupures, cors, dermabrasions, plaies superficielles URGO hydrocolloid pad dressing - Indications: blisters, cuts, corns, dermabrasions, superficial wounds	IIa		20x72 20x74 30x76 32x72 40x72 45x72 62x77 68x68 77x62
URGO Pęcherze - Wskazanie: leczenie pęcherzy	URGO Ampoules - Indication : Traitement de l'ampoule URGO Blisters Indication: blister treatment	IIa		4,2 cm ø 43x72 59x34 61x25 63x30 66x42
URGO OPARZENIA, RANY POWIERZCHNIOWE, opatrunek sterylne	URGO BRULURES, BLESSURES SUPERFICIELLES Pansement stérile URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile dressing	IIa		50x70 100x70
URGO OPARZENIA, RANY POWIERZCHNIOWE, siateczka sterylne	URGO BRULURES BLESSURES SUPERFICIELLES TULLE STERILE URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile tulle	IIa		50x50 80x80
URGO OBTARCIA, ZADRAPANIA - opatrunek	URGO ECORCHURES, ERAFLURES pansement URGO GRAZES, SCRATCHES dressing	IIa		40x72
URGOSTRIPS, sterylne samoprzylepne szwy chirurgiczne	URGOSTRIPS, sutures chirurgicales adhésives stériles URGOSTRIPS, sterile adhesive surgical suture	IIa		75x3 75x6 100x6 100x12,5
MERCUROCHROME Pęcherze, opatrunek leczniczy	MERCUROCHROME Pansement hydrocolloïde ampoules MERCUROCHROME Blisters, treatment dressing	IIa		4,2 cm ø 43x72 59x34 61x25 63x30 66x42
Miękki, przylegający opatrunek z włóknami poliabsorbentu	URGOCLEAN Compresse URGOCLEAN Pad URGOCLEAN Kompresse URGOCLEAN Compresa	IIb	UM0069	6x6 6x10 10x10 10x12 13x12 15x15 15x20



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Sterylny opatrunek hydrokoloidowy	ALGOPLAQUE TRaUMASIVE PLUS	IIb	UM0005 UM0111	5x5 10x10 10x12 15x15 20x20
Sterylny opatrunek hydrokoloidowy	ALGOPLAQUE Bordé AIGOPLaQUE Border	IIb	UM0006	14x14
Sterylny opatrunek hydrokoloidowy	ALGOPLAQUE Sacrum	IIb	UM0009	14x16
Taśma z włóknami poliabsorbentu i sterylnym miernikiem	URGOCLEAN Mèche avec sonde URGOCLEAN Rope with probe URGOCLEAN tamponade mit applikationshilfe URGOCLEAN mecha con sonda	IIb	UM0070	2.5x40 5x40
Alginianowy / hydrokoloidowy chłonny opatrunek	URGOSORB Compresse URGOSORB Pad	IIb	UM0012	5x5 5x10 5x30 10x10 10x12 10x20
Lite lipido-koloidowy opatrunek piankowy	URGOTUL LITE URGOCELL Lite (wcześniej Cellosorb Lite Non Adhesive, Cellosorb Contact Lite, Urgocell Lite TLC)	IIb	UM0065	6x6 6,5x10 10x12 10x20 13x12 15x15 15x20
Miękki przylegający opatrunek piankowy z TLC-NOSF	URGOSTART, Micro-Adhésive URGOSTART, Soft-Adherent (wcześniej Cellostart Micro-Adhérent, Cellostart Contact, Urgocell Start Contact, Urgocell Start TLC)	IIb	UM0056	6x6 10x10 10x12 13x12 15x15 15x20
Miękki przylegający opatrunek piankowy z TLC-NOSF	URGOSTART, Micro-Adhésive Talon UPGOSTART, Soft-Adherent, Heel (wcześniej Cellostart Micro-Adhérent Talon, Cellostart Contact Talon, Urgocell Start Heel Contact, Urgocell Start Heel TLC)	IIb	UM0131	12x19



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Lipido-koloidowy opatrunek piankowy	URGOTUL ABSORB URGOTUL FOAM (wcześniej Cellosorb Micro-Adhérent, Urgocell Contact, Cellosorb Contact, Urgocell TLC)	IIb	UM0045	6x6 10x10 10x12 13X12 15x15 15x20
Lipido-koloidowy opatrunek piankowy	URGOTUL ABSORB, Talon URGOTUL ABSORB, Heel URGOTUL Foam Talon URGOTUL Foam Heel (wcześniej Cellosorb Talon, Urgocell Heel Contact, Urgocell Heel TLC)	IIb	UM0053	12x19
Samoprzylepny opatrunek piankowy z delikatnie przylegającym TLC i silikonowymi brzegami	URGOTUL Absorb Border (silicone) URGOTUL Border (silicone) URGOTUL Foam Border (silicone)	IIb	UM0101	8x8 10x10 12x12 13x13 15x15 15x20 20x20 (sacrum) 6,5x10 8x15 10x25
Lipido-koloidowa warstwa kontaktowa z ochronnym i chłonnym opatrunkiem	URGOTUL DUO	IIb	UM0034	5x10 10x12 15x20
Elastyczna lipido-koloidowa warstwa kontaktowa	URGOTUL	IIb	UM0023	5x5 10x10 10x12 15x15 10x40 15x20 20x30
Lekki lipido-koloidowy opatrunek chłonny z samoprzylepnym brzegami	URGOTUL LITE BORDER (wcześniej Urgotul Trio, Urgotul Duo Border)	IIb	UM0052	8x8 6.5x10 10x12 10x20 15x20
Elastyczna lipido-koloidowa warstwa kontaktowa z TLC-NOSF	URGOSTART, Interface / Contact / Tül (wcześniej Urgotul Start, Cellostart Interface)	IIb	UM0074	5x7 10x10 10x12 13x12 15x20
Opatrunek z włókien poliaabsorbentu z miękką, przylegającą macierzą gojącą TLC-NOSF	URGOSTART Plus Pad / Comprese / Komprese	IIb	UM0105	6x6 10x10 10x12 13x12 15x15 15x20



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Samoprzylepny opatrunek piankowy z miękką, przylegającą macierzą gojącą TLC-NOSF i silikonowymi brzegami	URGOSTART Border (silicone)	IIb	UM0103	8x8 10x10 10x12 12x12 13x13 13x15 15x15 15x20 20x20 (sacrum)
Samoprzylepny opatrunek z włókien poliabsorbentu z miękką, przylegającą macierzą gojącą TLC-NOSF	URGOSTART Plus Border	IIb	UM0123	8x8 10x10 10x12 12x12 13x13 15x15 15x20 20x20 (sacrum) Multisite: 10x12 13x15 17x20
URGO CORICIDE, opatrunki	URGO CORICIDE, pansements URGO CORICIDE, dressings	III		20x70
Opatrunek z miękką przylegającą macierzą gojącą TLC-NOSF i włóknami poliabsorbentu	URGOSTART Plus	IIb	UM0143	6x6 10x10 10x12 13x12 15x20

[treść w języku francuskim:]

Chenôve, le 23 mars 2021

(-) [nieczytelny podpis]

Sophie FORTIN

Directeur Affaires Réglementaires Urgo Medical

[pieczęć o treści:] „[znak słowno-graficzny:] „LABORATOIRES URGO, 42 rue de Longvic, 21300 CHENOVE – FRANCJA”

[stopka w języku francuskim o treści:] „Laboratoires Urgo | 42 rue de Longvic - BP 157 - 21304 Chenôve CEDEX - France | Tel +33 (0) 3 80 54 50 00 Siège social 42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France | SAS au capital de 13 987 328 € | RCS Dijon 433 842 044 - TVA FR 29 433 842 044”

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, 6 października 2021 roku. Nr Rep. 274/21.