

## **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 document complémentaire GMED / See GMED additional document

**n° 37714**

**GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P600739 - P601470, 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 P600739 - P601470, 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.*

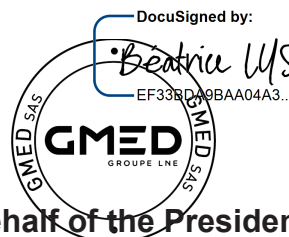
La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

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

**Début de validité / Effective date : February 17th, 2021 (included)**

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

DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EF33BDA9BAA04A3...



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

**Ce document complémentaire GMED n° 37714 rev. 3 atteste de la validité du certificat CE n° 33524 rev. 9 au regard des informations listées ci-dessous.**

*This GMED additional document n° 37714 rev. 3 attests to the validity of CE certificate n° 33524 rev. 9 with regard to the information listed below.*


**Fabricant / Manufacturer: LABORATOIRES URGO HEALTHCARE  
42 RUE DE LONGVIC  
21300 CHENOVE FRANCE**


**Identification des dispositifs / Identification of devices**

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Référence commerciale du dispositif</b> <i>Device commercial reference</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
<b>URGO Crevasses filmogel® / URGO Petites Coupures filmogel®</b> <i>URGO Cracks filmogel® / URGO Little Cuts filmogel®</i>	Boite contenant un flacon 3,25 ml ou 7,5 ml	IIa
<b>URGO Bouton de fièvre, filmogel® / URGO Herpès labial filmogel®</b> <i>URGO Cold sores, filmogel® / URGO Lip sore, filmogel® / URGO LIP CARE FILM</i>	Boite contenant un flacon 3 ml	IIa
<b>URGO pansement compresse hydrocolloïde – Indications : ampoules, coupures, cors, dermabrasions, plaies superficielles</b> <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	IIa

**GMED 0459**

GMED - 37714 rev. 3  
Modifie le document n° 37714 rev. 2

DocuSigned by:  
  
 EF83BD49BAA04A3...




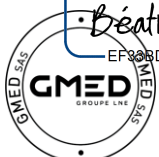
**On behalf of the President  
Béatrice LYS  
Technical Director**

<b>Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE</b> <i>Device designation / CE marked accessories</i>	<b>Référence commerciale du dispositif</b> <i>Device commercial reference</i>	<b>Classe du DM</b> <i>MD class</i>
<b>URGO Ampoules – Indication : Traitement de l’ampoule</b> <b>MERCUROCHROME Pansement hydrocolloïde ampoules</b> <i>URGO Blisters - Indication: blister treatment</i> <i>MERCUROCHROME Blisters, treatment dressing</i>	Boite contenant 1, 2,5, 6, 10 ou 60 pansements 4,2 cm de diamètre 42x72mm 43x72mm 59x34mm 61x25mm 63x30mm 66x42mm	IIa
<b>URGO BRULURES BLESSURES SUPERFICIELLES pansement stérile</b> <i>URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile dressing</i>	Boite contenant 4, 6, 10 ou 50 pansements 5x7cm 10x7cm	IIa
<b>URGO BRULURES BLESSURES SUPERFICIELLES TULLE STERILE</b> <i>URGO BURNS, SUPERFICIAL WOUNDS, sterile tulle</i>	Boite contenant 4 ou 6 tulles 5x5cm 8x8cm	IIa
<b>URGO “BLESSURES SUPERFICIELLES” PANSEMENT SPRAY, pansement filmogène</b> <i>URGO “ SUPERFICIAL WOUNDS” DRESSING SPRAY, liquid bandage</i>	Boite contenant un flacon 40 ml	IIa
<b>URGO BRULURES WATERPROOF</b> <i>URGO BURNS WATERPROOF</i>	Boite contenant 4 pansements format 10x7 cm 6 pansements format 5x7 cm	IIa

**GMED 0459**

GMED - 37714 rev. 3  
 Modifie le document n° 37714 rev. 2

DocuSigned by:  
  
 EP398DA9BAA04A3...



**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 <i>MD class</i>
<b>URGOSTRIPS, sutures chirurgicales adhésives stériles</b> <i>URGOSTRIPS, sterile adhesive surgical suture</i>	Boîte contenant 1 ou 50 plaquettes 75x3mm 75x6mm 100x6mm 100x12,5mm	Ila
<b>URGO Stop Aphtes, filmogel®</b> <i>URGO Stop Mouth Ulcers, filmogel®</i>	Boite contenant un flacon 6 ml	Ila

### Sites couverts et Activités / Locations 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

### Modifications / Modifications

#### Identification des modifications apportées au certificat CE n° 33524 rev. 9 :


*Identification of the modifications made to the CE certificate n° 33524 rev. 9:*

Modifications / Modifications	Dossier(s) / File(s) N°	Date / Date
<b>Mise à jour de la liste des références</b> <i>Update of list of references</i>	<b>P605240</b>	<b>09/02/2022</b> <i>02/09/2022</i>

**GMED 0459**

GMED - 37714 rev. 3  
Modifie le document n° 37714 rev. 2

DocuSigned by:  
*Béatrice LYS*  
EF335DA9BAA04A3...



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