

DECLARATION CE DE CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Je soussignée, Manisha COOPAMOOTOO, Chargée Affaires Réglementaires, assure et déclare sous la seule responsabilité des Laboratoires URGO Healthcare – 42 rue de Longvic – 21300 Chenôve - FRANCE:

- que le produit 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 limité à l'obtention et au maintien de l'état stérile du produit répond aux obligations de l'Annexe V 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 de la Production (limitée à l'obtention et au maintien de l'état stérile), Annexe V point 3, n°34520 délivrée à Paris par GMED,

Cette attestation CE nous a été délivrée par l'Organisme Notifié GMED (n°0459) – 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris – France, sur la base de l'évaluation de notre documentation technique.

I, the undersigned, Manisha COOPAMOOTOO, Regulatory Affairs Specialist, assert and declare under the own responsibility of Laboratoires URGO Healthcare – 42 rue de Longvic – 21300 Chenôve - FRANCE:

- that the product hereafter meets the essential requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex I,*
- that the Quality Assurance System related to securing and maintaining sterile conditions of the product meets the requirements of the Directive 93/42/EEC, concerning medical devices, Annex V, section 3.*

This declaration is linked to:

- The EC Certificate of approval of full Quality Assurance System (related to securing and maintaining sterile conditions), Annex V section 3, n°34520 delivered in Paris by GMED.*

This EC Certificate was issued by the Notified Body GMED (no 0459) - 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris – France, based on the evaluation of our technical documentation.

DISPOSITIF MEDICAL CLASSE I stérile :

MEDICAL DEVICE - CLASS I sterile:

- **OPTISKIN pansement**
- **OPTISKIN dressing**

Date de 1^{er} marquage CE : 2018

Date : 03 juillet 2020 / July 3rd, 2020

Signature

