

**DECLARATION UE DE
CONFORMITE**

Nous, fabricant au sens du Règlement UE
2017/745,

Laboratoires URGO Healthcare
42 rue de Longvic
21300 Chenôve – France
SRN FR-MF-000001538

Déclarons sous notre entière
responsabilité que le produit listé ci-après

**EU DECLARATION OF
CONFORMITY**

We, Manufacturer according to EU
Regulation 2017/745

Declare under our sole responsibility that
the product hereafter

URGOSYVAL
URGOSYVAL

IUD-ID DE BASE / BASIC UDI-DI :3664492LUHUS0014PC

- ❖ satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (V04 - 12/2024) de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe I selon la règle 1 de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745.

Cette déclaration repose sur la documentation technique TF LUHUS0014 v5, conformément à l'Annexe II du Règlement (UE) 2017/745.

Les spécifications communes et/ou les normes appliquées pour la démonstration de la conformité, et le cas échéant, la liste des variantes couvertes par cette déclaration sont détaillées en annexe de cette déclaration UE de conformité.

- ❖ meets the general safety and performance requirements (V04 - 12/2024) of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I, concerning medical devices,
- ❖ that the product hereafter is a class I medical device according to rule 1 of the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745.

This declaration is based on on the technical documentation TF LUHUS0014 v5, according to Annex II of the Regulation (EU) 2017/745.

Common specifications and/or standards applied for demonstration of the conformity and, if appropriate, list of variant covered by this declaration, are detailed in appendix of this EU declaration of conformity.

Version 06 Date :20/12/2024

Lieu/Place : Chenôve (France)

Pour le compte de/On behalf of Laboratoires URGO Healthcare

Caroline Soupe

Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation

Person Responsible for Regulatory Compliance

Date de 1^{er} marquage CE : 2021

Date of 1st issue of CE Marking: 2021



ANNEXE / APPENDIX :

NORMES HARMONISEES APPLICABLES / HARMONISED APPLICABLE STANDARDS

ISO 13485 (2016) EN 13485 (2016) EN 13485 (2016) / AC (2018) EN 13485 (2016) / A11 (2021)
ISO 14971 (2019) EN ISO 14971 (2019) EN ISO 14971 (2019) / A11 (2021)
ISO 15223-1 (2021) EN ISO 15223-1 (2021)
ISO 11737-1 (2018) EN ISO 11737-1 (2018)
ISO 11737-1 (2018) /A1 (2021) EN ISO 11737-1 (2018) /A1 (2021)
ISO 10993-10 (2021) EN ISO 10993-10 (2023)
ISO 10993-12 (2021) EN ISO 10993-12 (2021)
ISO 10993-17 (2023) EN ISO 10993-17 (2023)
ISO 10993-18 (2020)/Am1 (2022) EN ISO 10993-18 (2020)/Am1 (2023)
ISO 10993-23 (2021) EN ISO 10993-23 (2021)

Complete list of applicable standards is available in appendix 4 of CE Technical File TF LUHUS0014 v5 approved on December 20, 2024.

LISTE DES DIFFERENTES TAILLES/CONFIGURATIONS/VARIANTES DU DISPOSITIF COUVERTES PAR

CETTE DECLARATION UE DE CONFORMITE

LIST OF VARIOUS SIZES/CONFIGURATIONS/VARIANTS OF THE DEVICE COVERED BY THIS EU

DECLARATION OF CONFORMITY

5 m * 1,25 cm

5 m * 2 cm

5 m * 2,5 cm

5 m * 5 cm

5 m * 7,5 cm

5 m * 10 cm

9m * 1,25 cm

9 m * 2,5 cm

9 m * 5 cm

9 m * 7.5 cm

5 y * 3 in [4.57 m x 7.5 cm]

5 y * 4 in [4.57 m x 10 cm]