

**DECLARATION UE
DE CONFORMITE**

**EU DECLARATION OF
CONFORMITY**

Règlement (UE) 2017/745

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

We, Manufacturer according to UE
Regulation 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

Declare under our sole responsibility
that the product hereafter

URGO ELASTIQUE / URGO RESISTANT / URGOELAST
URGO ELASTIQUE / URGO RESISTANT / URGOELAST

IUD-ID de base / Basic IUD-ID : 3664492LUHUS0016PG

**(La liste des tailles couvertes par cette déclaration UE de conformité est donnée en
annexe / The list of sizes covered by the EU declaration of conformity is given in
appendix)**

- ❖ satisfait aux exigences générales en matière de sécurité et de performances (V1 – 06.2021) de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe I selon la règle 4 de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745

- ❖ meets the general safety and performance requirements (V1 – 06.2021) of the Regulation (EU) 2017/745, Annex I, concerning medical devices,
- ❖ is a class I medical device according to rule 4 of Annex VIII of the European Regulation No 2017/745

Cette déclaration se repose sur la documentation technique TF LUHUS 0016 v1, conformément à l'Annexe II du Règlement (UE) 2017/745.

This declaration is based on the technical documentation TF LUHUS 0016 v1, according to Annex II of the European Regulation No 2017/745.

Date: 26/07/2021
Lieu/Place : Chenôve (France)
Caroline Soupe



Personne Chargée de Veiller Au Respect de la Réglementation
Person Responsible for Regulatory Compliance

Liste des tailles couvertes par cette déclaration UE de conformité

List of sizes covered by the EU declaration of conformity

20 x 40 mm

19 x 72 mm

34 x 72 mm

100 x 60 mm

1 m x 6 cm

1 m x 8 cm