

**DECLARATION CE DE
CONFORMITE**

**EC DECLARATION OF
CONFORMITY**

Directive 93/42/CEE

Nous

We

Laboratoires URGO Healthcare
42 rue de Longvic
21300 Chenôve – France

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

*Declare under our sole responsibility that the
product hereafter*

URGO Bouton de fièvre, filmogel® / URGO Herpès labial filmogel®
URGO Cold sores, filmogel® / URGO Lip sore, filmogel® / URGO LIP CARE FILM

- ❖ satisfait aux exigences essentielles (TEE V14 05.2024) de l'Annexe I de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux,
- ❖ est un dispositif médical de classe IIa selon la règle 4 de l'Annexe IX de la Directive Européenne 93/42/CEE,

- ❖ meets the essential requirements (TEE V14 05.2024) of the Annex I of the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices,
- ❖ that the product hereafter is a class IIa medical device according to rule 4 of the Annex IX of the European Directive 93/42/EEC,

Cette déclaration est liée à :
L'Attestation CE d'approbation du système complet d'Assurance Qualité, Annexe II.3, n°33524 rev.9 valide jusqu'au 26 mai 2024 délivrée à Paris par l'Organisme Notifié

This declaration is linked to:
– The EC Certificate of approval of full Quality Assurance System Annex II section 3, n°33524 rev.9 valid until 26th May 2024 delivered in Paris by the Notified Body

GMED (n°0459)
1, rue Gaston Boissier
75015 Paris – France

Ainsi que sur la documentation technique LUHUS0052, conformément à l'Annexe II point 3 de la Directive 93/42/CEE.

And on the technical documentation LUHUS0052, according to Annex II, section III of the Directive 93/42/EEC.

Date: 25 février 2025
Caroline Soupe



Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Quality and Regulatory Affairs Director

Date de 1^{er} marquage CE : 2017

Date of 1st issue of CE Marking: 2017

Date de signature de la dernière déclaration CE de conformité en vigueur avant le 26/05/2021 : 14/01/2021

Date of signature of the last EC declaration of conformity in force before 26/05/2021: 14/01/2021

*: Date de fin d'extension de validité du certificat:
31/12/2028

Les conditions pour l'extension légale de la validité du certificat Directive comme requis dans l'article 120.2 du règlement 2023-607 modifiant le règlement (UE) 2017/745 sont remplies – veuillez-vous référer à la lettre de confirmation de l'organisme notifié (référence C689671) daté du 11 octobre 2024

* End date of certificate extended validity: 31/12/2028

The conditions for legal extension of validity of the directive certificate as required in Article 120.2 of the Regulation 2023-607 amending Regulation (EU) 2017/745 are fulfilled – please refer to Notified Body confirmation letter (reference C689671) dated from October 11, 2024

ANNEXE / APPENDIX

**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**

1 boîte contenant un flacon de 3 mL / 1 box containing a 3 mL bottle