



ĐẠI SỨ QUÁN CHXHCNVN TẠI CH PHÁP  
AMBASSADE DE LA R.S DU VIETNAM EN REPUBLIQUE  
FRANCAISE

CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ  
Certificat/Légalisation consulaire

1. Quốc gia **VIỆT NAM**  
Pays

Giấy tờ tài liệu này  
Ce (ces) document (s)

2. Do Ông (bà) **A- HERPIN**  
ký

a été signé par

3. Với chức danh **CÁN BỘ NGOẠI GIAO**  
en tant que

4. Và con dấu của **BỘ NGOẠI GIAO PHÁP**  
avec le tampon de

Được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự

a été (ont été) certifié (s)/légalisé (s)

5. Tại **PARIS** 6. Ngày **09/10/2015**

à le

7. Cơ quan cấp **ĐSQ VIỆT NAM TẠI PHÁP**  
par

8. Số **982/2015**  
N°



LE DIRECTEUR DE L'AMBASSADEUR  
BY THE FIRST SECRETARY LE PREMIER SECRÉTAIRE

**TRINH DUY KHANG**



A Dijon, le :

28 SEP. 2015

Copie certifiée conforme  
à l'original

URGO. VIETNAM.



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 10416 rev. 7**

Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par

LNE certifies that the quality management system developed by

**LABORATOIRES URGO**  
**42 rue de Longvic**  
**21300 CHENOVE FRANCE**

pour les activités  
for the activities

LE MINISTRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES  
 LEGALISATION  
 (DECRET N°2007-1205 DU 10 AOUT 2007)  
 DESTINATION DE L'ACTE (PAYS OU AUTORITE)  
 DATE : VIETNAM  
 06 OCT. 2015  
 NOM ET QUALITE DE L'AGENT : A. HERPIN  
 BUREAU DES LEGALISATIONS  
 SIGNATURE  
 ET CACHET OBLIGATOIRE :

Conception, production, vente et distribution de : dispositifs médicaux destinés à la prévention, à la protection et aux soins de peaux saines et peaux lésées, de solutions de nettoyage de la sphère ORL. Transposition industrielle et conditionnement secondaire de lots cliniques  
Voir addendum

Design, manufacturing, sale and distribution of : medical devices intended to prevent, protect and cure injured skins and healthy skins, solutions for cleaning ear, nose, throat (ENT) area. Industrial transfer and secondary packaging of clinical batches  
See addendum

réalisées sur le(s) site(s) de  
performed on the location(s) of

LABORATOIRES URGO  
42 rue de Longvic - 21300 CHENOVE - FRA  
LABORATOIRES URGO  
Parc Excellence 2000 - 2 avenue de Strasbourg - 21800 CHEVIGNY SAINT SAUVEUR - FRA



est conforme aux exigences des normes internationales  
complies with the requirements of the international standards

**ISO 13485 : 2003 - NF EN ISO 13485 : 2012**

Début de validité / Effective date : October 15th, 2015 (included)  
Valable jusqu'au / Expiry date : October 14th, 2018 (included)  
Établi le / Issued on : September 14th, 2015



On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager



LNE N° 10416-7  
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices  
Renouvelle le certificat 10416-6

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

**Résumé des activités couvertes par le certificat :**  
*Summary of activities covered by the certificate:*

**Version française :**

**Conception, production, vente et distribution de : dispositifs médicaux destinés à la prévention, à la protection et aux soins de peaux saines et peaux lésées, de solutions de nettoyage de la sphère ORL. Transposition industrielle et conditionnement secondaire de lots cliniques**

**English version :**

*Design, manufacturing, sale and distribution of : medical devices intended to prevent, protect and cure injured skins and healthy skins, solutions for cleaning ear, nose, throat (ENT) area. Industrial transfer and secondary packaging of clinical batches*

\*\*\*\*\*

**Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :**

*This certificate covers the following activities and sites:*

**LABORATOIRES URGO**  
42 rue de Longvic  
21300 CHENOVE  
FRANCE

**Version française :**

**Conception, production et vente de : dispositifs médicaux destinés à la prévention, à la protection et aux soins de peaux saines et peaux lésées, de solutions de nettoyage de la sphère ORL. Transposition industrielle et conditionnement secondaire de lots cliniques**

**English version :**

*Design, manufacturing and sale of : medical devices intended to prevent, protect and cure injured skins and healthy skins, solutions for cleaning ear, nose, throat (ENT) area. Industrial transfer and secondary packaging of clinical batches*

\*\*\*\*\*

**LABORATOIRES URGO**  
Parc Excellence 2000  
2 avenue de Strasbourg  
21800 CHEVIGNY SAINT SAUVEUR  
FRANCE

**Version française :**

**Conception, production, vente et distribution de : dispositifs médicaux destinés à la prévention, à la protection et aux soins de peaux saines et peaux lésées, de solutions de nettoyage de la sphère ORL**

**English version :**

*Design, manufacturing, sale and distribution of : medical devices intended to prevent, protect and cure injured skins and healthy skins, solutions for cleaning ear, nose, throat (ENT) area*



**On behalf of the Certification Director**  
**Cécile VAUGELADE**  
**G-MED Certification Division Manager**

720 DM 0701-32 rev 2 du 25/11/2010

ADD

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr