

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE**  
**CE DECLARATION OF CONFORMITY**



Nº DC-01-00-04  
Rev.10

FABRICANTE PRODUCTO: MADESPA, S.A.  
PRODUCT MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: C/ Río Jarama, 120. 45007 – TOLEDO (ESPAÑA)  
ADDRESS

DECLARAN BAJO SU RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:  
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

REF

Nombre / Name **Ventura Dual Core Built**  
Descripción / Description *Composite Dual cure / Dual Cure Composite*

Código GMDN **35876**  
GMDN code

Tipo **COMPOSITE PARA RESTAURACIÓN**  
Type **DENTAL MATERIAL KIT, COMPOSITE RESTORATIVE**

CUMPLE LOS REQUISITOS DE LAS DIRECTIVAS:  
CONFORMS WITH THE REQUISITES OF THE DIRECTIVES

EC Directive 93/42/CEE Directiva Productos Sanitarios 93/42/CE modificada por la directiva 2007/47/CE. Transposición a la legislación española en Real Decreto 1591/2009.  
*Medical Devices Directive 93/42/EC amended by Directive 2007/47/EC. National transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1591/2009.*

Clasificación (regla): Clase IIa (Regla 8)  
Classification(rule): *Class IIa (Rule 8)*

INFORMACIÓN ADICIONAL:  
OTHER INFORMATION:

**Evaluación conformidad/ Conformity assesment**

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Certificado CE 255854-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 0.0 de Sistema Completo de Garantía de Calidad de acuerdo con el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE emitido por DNV GL Nemko Presafe AS, Organismo Notificado número 2460 válido hasta 19 de Febrero de 2023. /This declaration of conformity is supported by the CE Certificate number 255854-2018-CE-IBE-NA-PS Rev. 0.0 Full Quality Assurance System according to Annex II of the Directive 93/42/CEE issued by DNV GL Nemko Presafe AS, Notified Body number 2460 valid until 19<sup>th</sup> February 2023.

**Epígrafe:** resin based dental composite (syringe) -Dual Cure

Normativa aplicada: EN 1641:2009 y ISO 4049:2009  
Applied standards: EN 1641:2009 and ISO 4049:2009

LUGAR Y FECHA: Toledo, 19 de febrero de 2018 Periodo validez: 19 de Febrero de 2023  
LOCATION & DATE: Toledo, 19<sup>th</sup> February 2018 Validity Period: 19<sup>th</sup> February 2023

Nombre: Name	Zulema Martínez Bravo	Roberto Pérez Bonilla
Firmado:		
Signed		
Cargo: Function	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General Manager