

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY



Nº DC-09-00
Rev.09

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 High Alloy Cap
Descripción / Description	Amalgama High Alloy
Código GMDN	34836
GMDN code	
Tipo	DENTAL AMALGAM, ALLOY
Type	AMALGAMA DENTAL, ALEACIÓN

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. <i>Medical Devices Directive 93/42/EC amended by Directive 2007/47/EC. National transposition to Spanish legislation in Real Decreto 1591/2009.</i>
------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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. 1.0 de Sistema Completo de Garantía de Calidad de acuerdo con el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE emitido por DNV GL 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. 1.0 Full Quality Assurance System according to Annex II of the Directive 93/42/CEE issued by DNV GL Presafe AS, Notified Body number 2460 valid until 19th February 2023.

Epigrafe: Dental amalgam self activating capsules

Normativa aplicada: EN 1641:2009, ISO 24234:2015
Applied standards: EN 1641, ISO 24234:2015

El fabricante es el responsable exclusivo de esta Declaración de Conformidad
The manufacturer is exclusively responsible for this Declaration of Conformity

LUGAR Y FECHA: Toledo, 16 julio 2020	Periodo validez: 19 de Febrero de 2023
LOCATION & DATE: Toledo, 16 th July 2020	Validity Period: 19 th February 2023

Nombre: Name	Goretti Miranda Baz	Jacob Martín Ruano
Firmado:		
Signed		
Cargo: Function	Responsable de Calidad Quality Manager	Director General Manager