

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

**Madespa**

Nº DC-01-00-04  
Rev.12

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

<b>Nombre / Name</b>	<b>Ventura Dual Core Built</b>
<b>Descripción / Description</b>	<i>Composite Dual Cure / Dual Cure composite</i>
<b>Referencias y modelos</b>	1955 - VENTURA DC CORE BUILT A2 - 5 ml + 10 M.TIPS + 10 E.TIPS
<b>References and models</b>	1956 - VENTURA DC CORE BUILT UNIVERSAL-5 ml+10M.TIPS+10E.TIPS
<b>Código GMDN</b>	<b>35876</b>
<b>GMDN code</b>	
<b>Tipo</b>	<b>COMPOSITE PARA RESTAURACIÓN DENTAL</b>
<b>Type</b>	<b>COMPOSITE FOR DENTAL FILLINGS</b>

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 número 7487GB414201023A de Garantía de Calidad de la Producción de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE emitido por MedCert Organismo Notificado número 0482 válido hasta 29 de Agosto de 2023 /This declaration of conformity is supported by the CE Certificate number 7487GB414201023A Production quality Assurance according to Annex V of the Directive 93/42/CEE issued by MedCert, Notified Body number 0482 valid until 29 August 2023

**Epígrafe:** Core build-up materials

**Normativa aplicada: EN 1641:2009 y ISO 4049:2019**  
**Applied standards: EN 1641:2009 and ISO 4049:2019**

**LUGAR Y FECHA:** Toledo, 12 de noviembre de 2020 **Periodo validez:** 29 de Agosto de 2023  
**LOCATION & DATE:** Toledo, 12<sup>th</sup> November 2020 **Validity Period:** 29<sup>th</sup> August 2023

<b>Nombre: Name</b>	Goretti Miranda Baz	Jacob Martín Ruano
<b>Firmado:</b>		
<b>Signed</b>		
<b>Cargo:</b>	Responsable de calidad	Director
<b>Function</b>	Quality Manager	General Manager