

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY



Nº DC-08-00-01
Rev.02

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

Nombre / Name	Ventura Bulkfill Flow
Descripción / Description	Composite fluido / Flow composite
Referencias y modelos References and models	3134 - VENTURA BULKFILL FLOW UNIVERSAL 2 g + 12 TIPS - BOLSA 1923 - VENTURA BULKFILL FLOW UNIVERSAL 2 g + 12 TIPS
Código GMDN GMDN code	35870
Tipo Type	COMPOSITE PARA RESTAURACIÓN DENTAL COMPOSITE FOR DENTAL FILLINGS

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): Classification(rule):	Clase IIa (Regla 8) 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: Plastic materials for direct insertion (polymers); Materials for fixed prosthesis (inlays, onlays, veneers) (polymers)

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

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

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