

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY



Nº DC-20-00
Rev 01

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 OneStepCem**
Descripción / Description Cement, dental, polymer based

Referencias y modelos 1919 – VENTURA ONESTEPCEM - 5 ml
References and models

Código GMDN **35870**
GMDN code

Tipo **COMPOSITE PARA CEMENTADO A BASE DE RESINA**
Type **RESIN BASED DENTAL LUTING COMPOSITE**

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 5)
Classification(rule): *Class IIa (Rule 5)*

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: Luting materials (polymers)

Normativa aplicada: EN 1641:2009, ISO 4049:2009
Applied standards: EN 1641:2009, ISO 4049:2009

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

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