

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

de acuerdo con el anexo IV del Reglamento MDR (EU) 2017/745 /
according to annex IV of MDR Regulation (EU) 2017/74



Nº DC-14A-00
Rev.01

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

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

SRN ES-MF-000003915

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

Nombre/ Name:

Ventura Impress 2 Monophase fast set (1:1), Ventura Impress 2 Heavy body fast set (1:1),
Ventura Impress 2 Heavy body (5:1), Ventura Impress 2 Monophase (5:1); Ventura Impress 2
Putty Hard (5:1); Ventura Bite, Ventura Crystalsil

Descripción / Description Material de impresión dental / *Dental impression material*

UDI-DI Básico / Basic UDI-DI 84353161DM014A79

Referencias y modelos Ver listado en página 2
References and models See list on page 2

Código EMDN EMDN code Q0190

Tipo MATERIAL DE IMPRESIÓN DENTAL, SILICONA
Type IMPRESSION MATERIAL, DENTAL, SILICONE

Finalidad prevista / Intended use toma de impresiones dentales / taking of dental impressions

CUMPLE LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE:
CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISIONS OF:

(EU) 2017/745 Reglamento Productos Sanitarios, *Medical Devices*
y sus modificaciones / as amended *Regulation*, y legislaciones nacionales adicionales / *and the additional national laws*

Ruta evaluación conformidad: Anexo II - III
Conformity assessment route Annex II – III



Dossier maestro / Technical file: DM-14A

Normas armonizadas específicas: EN 1641; ISO 4823:2015
Specific Harmonized standards

Sistema de Calidad según: EN ISO 13485:2016+/AC:2016
Quality System according to:

Clasificación (regla): Clase I (Regla 5)
Classification(rule): Class I (Rule 5)

LUGAR Y FECHA: Toledo, 22 de junio de 2021 **Periodo validez:** 22 de junio de 2023
LOCATION & DATE: Toledo, 22th June 2021 **Validity Period:** 22th June 2023

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY



Nº DC-14A-00
 Rev.04

Nombre / Name Ventura Impress 2 Monophase fast set (1:1), Ventura Impress 2 Heavy body fast set (1:1), Ventura Impress 2 Heavy body (5:1), Ventura Impress 2 Monophase (5:1); Ventura Impress 2 Putty Hard (5:1); Ventura Bite, Ventura Crystalsil

Descripción / Description Material de impresión dental / Dental impression material

UDI-DI Básico
Basic UDI-DI 84353161DM014A79

Referencias y modelos:
References and models:

REFERENCIA / REFERENCE	MODELO / MODEL
2240	VENTURA IMPRESS 2 MONOPH. FAST 1:1 (2X50 ml) + 12 MIX TIPS
2247	VENTURA IMPRESS 2 MONOPHASE FAST (4X50ml) + 4 MIX TIPS
2242	VENTURA IMPRESS 2 HEAVY FAST 1:1 (2X50 ml) + 12 MIX TIPS
2246	VENTURA IMPRESS 2 HEAVY FAST (4X50ml) + 4 MIX TIPS
2243	VENTURA IMPRESS 2 HEAVY 5:1 (2X380 ml) + 10 MIX TIPS
2241	VENTURA IMPRESS 2 MONOPH 5:1 (2X380 ml) + 10 MIX TIPS
2244	VENTURA IMPRESS 2 PUTTY HARD 5:1 (2X380 ml)+ 10 MIX TIPS
3144	VENTURA BITE (2x50 ml) + 12 MIXING TIPS
3275	VENTURA CRYSTALSIL (2x50 ml) + 12 MIXING TIPS

— End of list —

LUGAR Y FECHA: Toledo, 22 de junio de 2021 **Periodo validez:** 22 de junio de 2023
LOCATION & DATE: Toledo, 22th June 2021 **Validity Period:** 22th June 2023

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