

**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.02

**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, Ventura Bite 2.0, Ventura impress 2.0 putty soft regular set, Ventura impress 2.0 putty soft fast set, Ventura impress 2.0 light body regular set, Ventura impress 2.0 light body fast set, Ventura top putty 2.0, Ventura top light 2.0, Ventura top catalyst 2.0

**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 4823:2021  
**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, 03 de octubre de 2022  
**LOCATION & DATE:** Toledo, 03<sup>rd</sup> October 2022

**Periodo validez:** 03 de octubre de 2024  
**Validity Period:** 03<sup>rd</sup> October 2024

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



**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.02

**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, Ventura Bite 2.0, Ventura impress 2.0 putty soft regular set, Ventura impress 2.0 putty soft fast set, Ventura impress 2.0 light body regular set, Ventura impress 2.0 light body fast set

**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
3390	VENTURA IMPRESS 2.0 PUTTY SOFT FAST SET (2x300 ml)
3392	VENTURA IMPRESS 2.0 PUTTY SOFT REGULAR SET (2x300 ml)
3396	VENTURA BITE 2.0 (2X50 ml)
3400	VENTURA IMPRESS 2.0 LIGHT BODY FAST SET (2X50 ml)
3398	VENTURA IMPRESS 2.0 LIGHT BODY FAST SET (4X50 ml)
3402	VENTURA IMPRESS 2.0 LIGHT BODY REGULAR SET (2X50 ml)
3399	VENTURA IMPRESS 2.0 LIGHT BODY REGULAR SET (4X50 ml)
3386	VENTURA TOP 2.0 PUTTY – 900 ml
3387	VENTURA TOP 2.0 LIGHT – 140 ml
3388	VENTURA TOP 2.0 CATALYST – 60 ml
3404	VENTURA TOP KIT

– End of list –

**LUGAR Y FECHA: / LOCATION & DATE:** Toledo, 03 de octubre de 2022 / Toledo, 03<sup>rd</sup> October 2022  
**Periodo validez: / Validity Period:** 03 de octubre de 2024 / 03<sup>rd</sup> October 2024

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