

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



Nº DC-01-00-04  
Rev.13

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	<b>Ventura Dual Core Built</b>
Descripción / Description	Composite Dual Cure / Dual Cure composite
Referencias y modelos References and models	1955 - VENTURA DC CORE BUILT A2 - 5 ml + 10 M.TIPS + 10 E.TIPS 1956 - VENTURA DC CORE BUILT UNIVERSAL-5 ml+10M.TIPS+10E.TIPS
Código GMDN GMDN code	<b>35870</b>
Tipo Type	<b>COMPOSITE PARA RESTAURACIÓN DENTAL 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. <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:** 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

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