

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



Nº DC-01-00-03  
Rev.09

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

REF

Nombre / Name

**Ventura Flow**

Descripción / Description

*Jeringa composite Flow / Composite flow syringe*

Código GMDN

**35876**

GMDN code

Tipo

**COMPOSITE PARA RESTAURACIÓN**

Type

**DENTAL MATERIAL KIT, COMPOSITE RESTORATIVE**

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 8)

Classification(rule):

Class IIa (Rule 8)

INFORMACIÓN ADICIONAL:  
OTHER INFORMATION:

**Evaluación conformidad/ Conformity assesment**


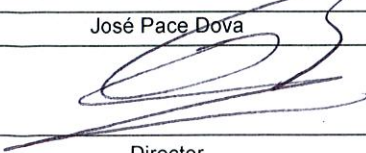
La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Certificado CE 102433-2011-CE-IBE-NA de Sistema Completo de Garantía de Calidad de acuerdo con el Anexo II de la Directiva 93/42/CEE emitido por Det Norske Veritas Organismo Notificado número 0434 válido hasta 27 de Octubre de 2016. /This declaration of conformity is supported by the CE Certificate number 102433-2011-CE-IBE-NA Full Quality Assurance System according to Annex II of the Directive 93/42/CEE issued by the Det Norske Veritas, Notified Body number 0434 valid until 27<sup>th</sup> October 2016.

**Epígrafe:** resin based dental composite (syringe) - Light cure

**Normativa aplicada: EN 1641:2009 y ISO 4049:2009**

**Applied standards: EN 1641:2009 and ISO 4049:2009**

LUGAR Y FECHA: Toledo, 21 de Diciembre de 2015 Periodo validez: 27 de Octubre de 2016  
LOCATION & DATE: Toledo, 21<sup>st</sup> December 2015 Validity Period: 27<sup>th</sup> October 2016

Nombre: Name	Zulema Martínez Bravo	José Pace Dova
Firmado:		
Signed		
Cargo: Function	Técnico Responsable Regulatory Responsible	Director General Manager