



**DECLARATION OF CONFORMITY  
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG  
DECLARATION DE CONFORMITE  
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**

Código :  
**DC-0030-4**

Name and Address of the firm  
Name und Adresse der Firma  
Nom et adresse de l'entreprise  
Nome e endereço da empresa

VIPI Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Produtos Odontológicos Ltda  
Rua Carlos Tassoni 4521 – Distrito Industrial  
CEP 13633-418  
Pirassununga / São Paulo, Brazil

We declare under our sole responsibility that / Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass  
Nous déclarons sous notre responsabilité que / Nos declaramos sob nossa responsabilidade que

the medical device  
das Medizinprodukt  
le dispositif médical  
o dispositivo médico

Self-curing denture base acrylic resin, powder or liquid -VIPI FLASH

Packages, Shades and Lot-Numbers : see Packing List  
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items  
Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl  
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires  
Nome, tipo ou modelo, número de lote ou série, ev. fonte e quantidade de itens

of class / der Klasse / de la classe / da classe

II a

According to annex IX of directive 93/42/EEC / nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / conforme anexo IX da directiva 93/42/CEE

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it / allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent / satisfaz todos os requisitos aplicáveis da directiva 93/42/CEE.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents  
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente  
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués  
Normas harmonizadas, normas nacionais e outros documentos normativos aplicados

**EN ISO 13485:2003**  
**EN 1641:2004**  
**EN ISO 1567:2000**

Conformity assessment procedure  
Konformitätsbewertungsverfahren  
Procédure d'évaluation de la conformité  
Procedimento de avaliação da conformidade

**Annex II Medical Device Directive 93/42/EEC**

EC Representative / EU Representant  
Représentant CE / Representante CE

Madespa S.A.; Rio Jarama 120;  
45007 Toledo - España

Notified Body ( if consulted)  
Konformitätsbewertungsstelle ( falls beigezogen)  
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité ( si consulté)  
Órgão resp. para avaliação da conformidade ( se consultado)

Det Norske Veritas NB 0434

Pirassununga      08/05/09      Diógenes M. Barcellos - Quality Manager  
Place, date/ Ort, Datum/ Lieu, date / Lugar , data      Name and function / Name und Funktion/  
Nom et fonction / Nome e função