

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY



Nº DC-01-00-01
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 Similux

Descripción / Description

Composite Microhíbrido / microhybrid composite

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):
Classification(rule):

Clase IIa (Regla 8)
Class IIa (Rule 8)

INFORMACIÓN ADICIONAL:
OTHER INFORMATION:


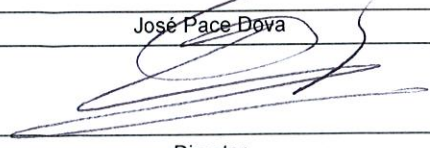
Evaluación conformidad/ Conformity assesment

La presente declaración de conformidad tiene su apoyo en el Certificado CE 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 27th 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, 21st December 2015 Validity Period: 27th October 2016

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