



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

Código :
DC-2044-4

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

Trilux Eurovipi - Artificial Acrylic Teeth
Anteriors and Posteriors

Moulds, 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 22112:2005

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