

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE
CE DECLARATION OF CONFORMITY



Nº DC-19-00
 Rev: 01

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 **Ventura Seal**
 Descripción / Description Sellador de Fisuras

Código GMDN **31780**
 GMDN code

Tipo MATERIAL DENTAL, SELLADO DE FOSAS/FISURAS, BASADO EN POLÍMEROS;
 Type DENTAL MATERIAL, PIT/FISSURE SEALING, POLYMER BASED

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 27th October
 2016.

Epígrafe: Light Cure pit/fissure sealant material, polymer based

Normativa aplicada: EN 1641:2009 y ISO 6874:2015
 Applied standards: EN 1641:2009 and ISO 6874:2015

LUGAR Y FECHA: Toledo, 24 de Febrero de 2016 Periodo validez: 27 de Octubre de 2016
 LOCATION & DATE: Toledo, 24th Febrero 2016 Validity Period: 27th October 2016

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