



CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 02-06-1998

Fecha primera prórroga / First extension date: 26-05-2003

Fecha segunda prórroga / Second extension date: 26-05-2008

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
98 06 0100 CP	Desde/From 20-05-2013 Hasta/To 19-05-2018	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: J. RIPOLL, S.L. Dirección/Address: C/ Río Tiétar, 20 Pol. Ind. El Nogal 28110 Algete Madrid (España) Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem

Para el producto/For the product:

Categoría/Category: Productos dentales /Dental devices Grupo genérico/Generic group: Especificados en anexos de este certificado/ Specified in annexes to this certificate Tipo/Type: Especificados en anexos de este certificado / Specified in annexes to this certificate.
--

Elaborado en/In the facilities:

J. RIPOLL, S.L. C/ Río Tiétar, 20 Pol. Ind. El Nogal 28110 Algete MADRID (España)
--


Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by:

- Certificado de examen CE de tipo (an.III)/EC Type examination certificate (an.III)
- Declaración CE de conformidad (an.VII)/EC declaration of conformity (an.VII)

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 97 11 0064, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva.

This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier no 97 11 0064, and guarantees that the described products fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, a 20 de Mayo de 2013

 **agencia española de medicamentos y productos sanitarios**
ORGANISMO NOTIFICADO 0318

La Directora,
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga



ANEXO Nº I /ANNEX NO: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE

EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 02-06-1998

Fecha primera prórroga / First extension date: 26-05-2003

Fecha segunda prórroga / Second extension date: 26-05-2008

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 06 0100 CP	Desde/From 20-05-2013 Hasta/To 19-05-2018	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer:

Nombre/Name: J. RIPOLL, S.L.

**Dirección/Address: C/ Río Tiétar, 20 Pol. Ind. El Nogal 28110 Algete Madrid (España)
(España)**

Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:

Nombre/Name: Idem

Dirección/Address: Idem

Productos/Product: 5 Variantes/Variants: 11

Tipo de producto / Devices types: Productos dentales / Dental devices.

Clasificación/Classification: IIa

1. MATERIALES PARA PREPARACIÓN DE SUPERFICIES / TISSUE CONDITIONING MATERIALS

**1.1. Gel ácido grabador dental de Ac. Fosfórico 37% / 37% phosphoric acid, dental etching
gel [GMDN code 36153]**

1.1. a) 1 jeringa 12 g verde / 1 syringe 12 g green

1.1. b) 1 jeringa 12 g azul / 1 syringe 12 g blue

1.1. c) 2 jeringas 3.5 g verde / 2 syringes 3.5 g green

1.1. d) 3 jeringas 3.5 g verde / 3 syringes 3.5 g green

1.1. e) 4 jeringas 3.5 g verde / 4 syringes 3.5 g green

1.1. f) 3 jeringas 3.5 g azul / 3 syringes 3.5 g blue

1.1. g) 4 jeringas 1.2 ml azul / 4 syringes 1.2 ml blue



ANEXO N°/ANNEX NO: I

**CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE**

**EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC**

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 02-06-1998

Fecha primera prórroga / First extensión date: 26-05-2003

Fecha segunda prórroga / Second extensión date: 26-05-2008

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 06 0100 CP	Desde/From 20-05-2013 Hasta/To 19-05-2018	0318

2. CEMENTOS DENTALES / CEMENT DENTAL.

**2.1. Cemento dental de óxido de Cinc-Eugenol / Cement, dental, Zinc oxide-Eugenol
[GMDN code 16182]**

**2.1 a) Cemento dental de óxido de Cinc (40 g) – Eugenol (20 ml) / Cement, dental, Zinc
oxide (40 g)-Eugenol (20 ml)**

**3. BARNÍZ PROTECTOR DE CAVIDAD DENTAL / DENTAL SOLUTION, CAVITY
VARNISH [GMDN CODE 35698]**

**4. MATERIALES PARA ACONDICIONAMIENTO DE CANALES RADICULARES
DENTALES / DENTAL ROOT CANAL FILLING MATERIALS [GMDN CODE 35698]**

4.1. Q Crema (EDTA 15%) / Q EDTA Gel (EDTA Gel 15%)

4.2. Q Solución (Solución EDTA 17%) / Q Solution (EDTA solution 17%)

**Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidos por el fabricante en su
declaración de conformidad.**

*This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his
declaration of conformity.*

Madrid, a 20 de Mayo de 2013



**La Directora,
Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**

ORGANISMO NOTIFICADO 0318