

**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 de última prórroga/ Last extension date: 20-05-2013**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
98 06 0100 CP	Desde/From 20-05-2018 Hasta/To 19-05-2023	0318

A favor de /In favour of:

Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: J. RIPOLL, S.L. Dirección/Address: C/Rio Tiétar, 20 Pol. Ind. El Nogal 28110 Algete Madrid (ESPAÑA/ SPAIN) 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:

Nombre/Name: J. RIPOLL, S.L. Dirección/Address: C/Rio Tiétar, 20 Pol. Ind. El Nogal 28110 Algete Madrid (ESPAÑA/SPAIN)

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

- Certificado de examen CE de tipo (anexo III)/EC Type examination certificate (annex III)
- Declaración CE de conformidad (anexo VII)/EC declaration of conformity (annex 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 fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 18 de mayo de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Ezarrriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: RWF4688BED
Fecha de la firma: 18/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Primero/First
Complementario/Complementary

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 de última prórroga/ Last extension date: 20-05-2013**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 06 0100 CP	Desde/From 20-05-2018 Hasta/To 19-05-2023	0318

A favor de /In favour of:

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

Tipo de producto / Device type: Productos dentales/Dental devices (NANDO code: MD 0402)
Clasificación/Classification: IIa

**1. MATERIALES PARA PREPARACIÓN DE SUPERFICIES/ PREPARATION
MATERIALS OF SURFACES**

**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
- 1.1.h) 1 jeringa 60 g azul + 2 jeringas azul 3,5 g/ 1 syringe 60 g blue + 2 syringes 3,5 g blue
- 1.1.i) 1 jeringa 60 g verde + 2 jeringas verde 3,5 g/ 1 syringe 60 g green + 2 syringes 3,5 g green
- 1.1.j) 1 jeringa 47 g verde + 2 jeringas verde 3,5 g/ 1 syringe 47 g green + 2 syringes 3,5 g green
- 1.1.k) 1 jeringa 36 g azul + 2 jeringas azul 1,2 ml/ 1 syringe 36 g azul + 2 jeringas 1,2 ml blue

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 18/05/2018

Localizador: RWF4688BED

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 2 de 3

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



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 de última prórroga/ Last extension date: 20-05-2013**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 06 0100 CP	Desde/From 20-05-2018 Hasta/To 19-05-2023	0318

2. CEMENTOS DENTALES/ DENTAL CEMENTS

**2.1. Cemento dental de óxido de Zinc (40 g) – Eugenol (20 ml)/ Dental cements, Zinc oxide (40 g)-
Eugenol (20 ml) [GMDN code 16182]**

3. PELICULAS PROTECTORAS (BARNIZ)/ PROTECTIVE FILMS (VARNISH)

3.1. Barniz de resina de Copal/Copal resin varnish [GMDN CODE 35698]

**4. MATERIALES DE RELLENO ENDODÓNCICO (USO EN CANALES RADICULARES
DENTALES)/ ENDODONTIC FILLING MATERIALS (TO USE IN DENTAL RADICULAR
CANALS) [GMDN CODE 35698]**

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

4.1.a) Q Crema (EDTA 15%) de 1,2 ml/ Q EDTA Gel (EDTA Gel 15%), 1,2 ml

4.1.b) Q Crema (EDTA 15%) de 3 ml/ Q EDTA Gel (EDTA Gel 15%), 3 ml

4.1.c) Q Crema (EDTA 15%) de 10 ml/ Q EDTA Gel (EDTA Gel 15%), 10 ml

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

4.2.a) Q Solución (Solución EDTA 17%) de 30 ml / Q Solution (EDTA Solution 17%), 30 ml

4.2.b) Q Solución (Solución EDTA 17%) de 100 ml / Q Solution (EDTA Solution 17%), 100 ml

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas 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, 18 de mayo de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Belén Crespo Sánchez-Ezarrriaga

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: RWF4688BED

Fecha de la firma: 18/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318