



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

Certificado nº/Certificate no 98 06 0100 CP	Fecha de validez/Date of validity Desde/From 17-05-2021 Hasta/To 26-05-2024	ON nº/NB no 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: 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: Especificado 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)

Fecha inicial/ Initial date: 02-06-1998

Fecha de prórroga anterior/ Previous extension date: 20-05-2018

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by: Declaración CE de conformidad (Anexo VII)/EC Declaration of conformity (Annex VII)

Este certificado es consecuencia de la auditoria del sistema completo 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, 13 de mayo de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 13/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: SZC93LAA1B



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



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

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 06 0100 CP	Desde/From 17-05-2021 Hasta/To 26-05-2024	0318

A favor de/In favor 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: Idem

Tipo de producto / Devices 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

2. CEMENTOS DENTALES/ DENTAL CEMENTS

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 13/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: SZC93LAA1B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

Página 2 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



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*

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
98 06 0100 CP	Desde/From 17-05-2021 Hasta/To 26-05-2024	0318

2.1.a) Polvo de óxido de zinc para restauraciones temporales (Parte polvo del cemento dental 40 g) / Zinc oxide powder for temporary restorations (Powder part of dental cement 40 g)

2.1.b) Líquido para cementos a base de óxido de zinc (Parte líquida del cemento dental kit 20 ml) / Liquid for cements based on zinc oxide (Liquid part of dental cement kit 20 ml)

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, 13 de mayo de 2021

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 13/05/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: SZC93LAA1B



CORREO ELECTRÓNICO
on0318@aemps.es

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

ORGANISMO NOTIFICADO 0318