 <b>J. RIPOLL S.L.</b>	<b>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	REVISION	5
		FECHA	05/05/21
	<i>DECLARATION OF CONFORMITY</i>	HOJA	1/6

**FABRICANTE/MANUFACTURER:** J. Ripoll, S.L.

**DIRECCION/ADDRESS:**

Río Tiétar 20, Pol Ind. El Nogal 28110 Algete Madrid (Spain).

**NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO/ SINGLE**

**REGISTRATION NUMBER (SNR):** ES-MF-000001256

- **Nombre comercial / Trademark:** ALUSOL

**Finalidad prevista/ Intended use:** Solución para impregnar hilos de retracción / *Solution for impregnating retraction threads*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:** 843604224ALUSOLDL

- **Nombre comercial / Trademark:** CEPILLOS PROFILAXIS/  
*PROPHYLAXIS BRUSHES*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Profilaxis dental y detartraje / *Dental prophylaxis and detartration*


**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:** 843604224CEPILLOSTU

- **Nombre comercial / Trademark:** COPAS PROFILAXIS/  
*PROPHYLAXIS CUPS*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Profilaxis dental y detartraje/ *Dental prophylaxis and detartration*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

 <b>J. RIPOLL S.L.</b>	<b>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	REVISION	5
		FECHA	05/05/21
	<i>DECLARATION OF CONFORMITY</i>	HOJA	2/6

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:** 843604224CEPILLOSTU

- **Nombre comercial / Trademark:** CUBETAS IMPRESIÓN / *IMPRESSION TRAYS*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Soporte de alginato o silicona en la toma de medidas/ *Alginate or silicone support in taking of measurements*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:** 843604224CUBETAIMPZY

- **Nombre comercial / Trademark:** CUBETAS FLUOR /*FLUORIDE TRAYS*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Aplicación de gel hiperfluorado/ *Application of hyperfluorinated gel*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*


**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224CUBETAFLUORUD

- **Nombre comercial / Trademark:** DIQUES GOMA /*RUBBER DAMS*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Aislamiento en procedimientos dentales varios/ *Isolation in various dental procedures*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224DIQUEGOMAFF

 <b>J. RIPOLL S.L.</b>	<b>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	REVISION	5
		FECHA	05/05/21
	<i>DECLARATION OF CONFORMITY</i>	HOJA	3/6

- **Nombre comercial / Trademark:** DISCOS ESPUMA / *FOAM DISCS*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Sujeción de limas y otros útiles de endodoncia para su desinfección/ *Holding of files and other endodontic tools for disinfection*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 1)/ *Class I non-sterile (Rule 1)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224DISCOESPV

- **Nombre comercial / Trademark:** GUTASOL

**Finalidad prevista/ Intended use:** Desobturación de endodoncias practicadas con gutapercha/ *Desobturation of root canals performed with guttapercha*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224GUTASOLRG

- **Nombre comercial / Trademark:** HEMOCOR


**Finalidad prevista/ Intended use:** Solución para impregnar hilos de retracción/ *Solution for impregnating retraction threads*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224HEMOCORJ2

- **Nombre comercial / Trademark:** HILO RETRACCION / *RETRACTION CORD*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Retracción temporal de tejidos blandos dentales / *Temporary retraction of dental soft tissues*

 <b>J. RIPOLL S.L.</b>	<b>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>  <i>DECLARATION OF CONFORMITY</i>	REVISION	5
		FECHA	05/05/21
		HOJA	4/6

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224HILORETR24

- **Nombre comercial / Trademark:** PASTA DE PROFILAXIS / *PROPHY PASTE*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Profilaxis dental y detartraje / *Dental prophylaxis and detartration*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224PASTAPROFMJ

- **Nombre comercial / Trademark:** PLACAS PLASTICAS TERMOFORMABLES BLANDAS MOUTHGUARD /*THERMOFORMING SHEETS SOFT MOUTHGUARD*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Confección de férulas dentales  
*Fabrication of dental splints*


**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224PLASTMOQ6

- **Nombre comercial / Trademark:** PLACAS PLASTICAS TERMOFORMABLES RIGIDAS CLEAR /*THERMOFORMING SHEETS HARD CLEAR*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Confección de férulas dentales  
*Fabrication of dental splints*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

 <b>J. RIPOLL S.L.</b>	<b>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>	REVISION	5
		FECHA	05/05/21
	<i>DECLARATION OF CONFORMITY</i>	HOJA	5/6

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224PLASTCLP2

- **Nombre comercial / Trademark:** PROTECTOR GINGIVAL /*SOFT PROTECT*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Aislamiento de cuellos dentales/  
*Isolation of dental necks*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224PROTECTGINMK

- **Nombre comercial / Trademark:**LUBRICANTE UNIVERSAL /*SPRAY LUBRICANT UNIVERSAL*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Lubricación de turbinas dentales /  
*Lubrication of dental turbines*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 1)/ *Class I non-sterile (Rule 1)*


**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224SPRAYLUBBP

- **Nombre comercial / Trademark:** ESPEJOS DENTALES /*DENTAL MIRRORS*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Exploración dental / *Dental exploration*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/ *Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224ESPEJOSN5

 <b>J. RIPOLL S.L.</b>	<b>DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD</b>  <i>DECLARATION OF CONFORMITY</i>	REVISION	5
		FECHA	05/05/21
		HOJA	6/6

- **Nombre comercial / Trademark:** PUNTAS DE APLICACIÓN/  
*APPLICATION TIPS*

**Finalidad prevista/ Intended use:** Aplicación de productos dentales varios sobre la superficie dental/  
*Application of various dental products on the tooth surface*

**Clase de riesgo (Anexo VIII MDR)/Riskclass (MDR Annex VIII):** Clase I no estéril (Regla 5)/  
*Class I non-sterile (Rule 5)*

**UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI:**843604224PUNTASAPCB

Declaro bajo mi responsabilidad que los productos sanitarios indicados anteriormente cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 relativo a los productos sanitarios.

*I declare under my responsibility that the medical devices indicated above comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 concerning medical devices.*

**Firmado / signed: (nombre y categoría laboral)**

**Fecha / date:** lunes, 10 de mayo de 2021

J. RIPOLL, S. L.

José Ignacio Ripoll Olazábal  
Director técnico farmacéutico