

J. RIPOLL S.L.	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY	REVISION 5
		FECHA 11/06/20
		HOJA 1/2

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

DIRECCION/ADRESS:

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

Declaro que los productos sanitarios indicados más abajo se ajustan a las disposiciones que les son aplicables de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. En especial cumplen con los requisitos esenciales que les son de aplicación según el Anexo 1 de la directiva mencionada.

I declare that the following medical devices meet the dispositions applicable from the European Directive 93/42/CEE, relative to medical devices. In particular, they meet the essential requirements which could be related of annex 1 of the mentioned directive.

Los siguientes productos corresponden al Certificado CE nº 98 06 0100 CP de Garantía de Calidad de la producción emitido con fecha 20/05/2013 por el Organismo Notificado nº 0318.

The following products correspond to CE Certificate no 98 06 0100 CP of guarantee of quality of production, issued by the Notified Body no 0318, date 20/05/2013.

Nombre y clase del (de los) producto (s) /Name and type of products:

Gel de ácido grabador dental de Acido fosfórico 37% (37% phosphoricacid, dental etching gel (GMDN 36153). ClaseIIa / Class IIa, for Rule 6

Presentaciones / *packagings* (jeringa= *syringe*, verde= *green*, azul= *blue*)

1 jeringa / 1 syringe 12g verde / green (**A**)

1 jeringa/ 1 syringe 12g azul / blue (**AZ**)

2 jeringas /2 syringes 3,5g verde / green (**A3D**)

3 jeringas/ 3 syringes 3,5g verde / green (**A3Z**)

4 jeringas/ 4 syringes 3,5g verde / green (**A3**)

3 jeringas/ 3 syringes 3,5g azul / blue (**A3Z**)

4 jeringas/ 4 syringes 1,2g azul / blue (**AM**)

1 jeringa/ 1 syringe 60g azul / blue (**AGA**)

1 jeringa / 1 syringe 60g verde / green (**AG**)

Cemento dental de óxido de cinc eugenol (Cement dental zinc oxide eugenol) GMDN 16709. Clase IIa / Class IIa. Rule 7 (**ZOET**)

Barniz protector de cavidad dental (Dental solution, cavityvarnish) GMDN 35698. Clase IIa / Class IIa. Rule 6 (**CD**)

Materiales para el acondicionamiento de canales radiculares (Dental root canal filling materials. GMDN 34790. Clase IIa / Class IIa. Rule 6

Q crema (EDTA 15%) Q EDTA gel (EDTA gel 15%) (**QCR**)

Q solución (Solución EDTA 17% /Q Solution (EDTA Solution 17%) 20ml (**QSO**)

Q solución EDTA instrumentado de canales (DENTAFLUX) 100ml (**QSO100**)

J. RIPOLL S.L.	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY	REVISION	5
		FECHA	11/06/20
		HOJA	2/2

Los siguientes productos corresponden al Certificado CE nº 2019 05 0886 CP de Garantía de Calidad de la producción emitido con fecha 05/06/2019 por el Organismo Notificado nº 0318.

The following products correspond to CE Certificate no 2019 05 0886 CP of guarantee of quality of production, issued by the Notified Body no 0318, date 05/06/2019.

Nombre y clase del (de los) producto (s) /Name and type of products:

Alato desinfectante de productos no invasivos /Alato desinfectant for non invasive medical devices GMDN MD0108

Alato 750ml (ALA)

Alato 5.000ml (ALA5)

Firmado/Signed: (nombre y categoría) laboral)

José Ignacio Ripoll Olazábal
Director técnico farmacéutico

Fecha/Date: martes, 14 de julio de 2020


J. RIPOLL, S. L.