

J. RIPOLL S.L.	DECLARACIÓN UE DE	REVISION	7
	CONFORMIDAD	FECHA	11/04/2023
	EU DECLARATION OF CONFORMITY	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 10/05/2021 por el Organismo Notificado nº 0318 y certificamos que no ha habido cambios significativos en el diseño ni en la finalidad de uso de cada uno de dichos productos de acuerdo con la disposición transitoria del artículo 120 del MDR.

The following products correspond to CE Certificate nº 98 06 0100 CP of Guarantee of Quality of production, issued by the Notified Body 0318, date 10/05/2021 and we certify that there have been no significant changes in the design or the purpose of use of each of said products in accordance with the transitory provision of article 120 of the MDR.

**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**)

<b>J. RIPOLL S.L.</b>	<b>DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD EU DECLARATION OF CONFORMITY</b>	REVISION	7
		FECHA	11/04/2023
		HOJA	2/2

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

Los siguientes productos corresponden al Certificado CE nº 2019 05 0886 CP de Garantía de Calidad de la producción emitido con fecha 17/05/2021 por el Organismo Notificado nº 0318 y certificamos que no ha habido cambios significativos en el diseño ni en la finalidad de uso de cada uno de dichos productos de acuerdo con la disposición transitoria del artículo 120 del MDR.

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 17/05/2021 we certify that there have been no significant changes in the design or the purpose of use of each of said products in accordance with the transitory provision of article 120 of the MDR.

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

Alato desinfectante de productos no invasivos /Alato disinfectant 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, 11 de abril de 2023**