


| | | | |
|--|--------------------------------------|----------|----------|
|  J. RIPOLL S.L. | DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD | REVISION | 8 |
| | | FECHA | 04/05/22 |
| | <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> | HOJA | 1/7 |

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)*

| | | |
|--|--------------------------------------|----------------|
|  J. RIPOLL S.L. | DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD | REVISION 8 |
| | | FECHA 04/05/22 |
| | <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> | HOJA 2/7 |

UDI-DI Básico/ Basic UDI-DI: 843604224COPAS9S

- **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

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

| | | |
|--|--------------------------------------|----------------|
|  J. RIPOLL S.L. | DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD | REVISION 8 |
| | | FECHA 04/05/22 |
| | <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> | HOJA 3/7 |

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*:843604224DISCOESPVG

- **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*:** EUCALIPTOL

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*: 843604224EUCALIPTOL32

- **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)*

| | | |
|--|--------------------------------------|----------------|
|  J. RIPOLL S.L. | DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD | REVISION 8 |
| | | FECHA 04/05/22 |
| | <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> | HOJA 4/7 |

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*

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

| | | |
|--|--------------------------------------|----------------|
|  J. RIPOLL S.L. | DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD | REVISION 8 |
| | | FECHA 04/05/22 |
| | <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> | HOJA 5/7 |

- 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)*

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

- Nombre comercial / Trademark:** PLACAS PLASTICAS
 TERMOFORMABLES DUALES /*THERMOFORMING SHEETS DUAL*

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 843604224PLASTICOSDUALK8


- 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*

| | | |
|--|--------------------------------------|----------------|
|  J. RIPOLL S.L. | DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD | REVISION 8 |
| | | FECHA 04/05/22 |
| | <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> | HOJA 6/7 |

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*:** Spray refrigerante /*cool spray*

Finalidad prevista/ *Intended use*: Enfriamiento de pellets / Pellet cooling

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*: 843604224SPRAYFRIOWE

- **Nombre comercial / *Trademark*:** ESPEJOS DENTALES Y MANGOS DE ESPEJO /*DENTAL MIRRORS AND HANDLES*

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) uso pasajero*


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

- **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

| | | |
|--|--------------------------------------|----------------|
|  J. RIPOLL S.L. | DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD | REVISION 8 |
| | | FECHA 04/05/22 |
| | <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i> | HOJA 7/7 |

- **Nombre comercial / Trademark:** DENTAPELLETS/ *DENTAPELLETS*

Finalidad prevista/ Intended use: Adaptaciones dentales/ *Dental adaptations*

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: 843604224DENTAP9Y

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: miércoles, 4 de mayo de 2022


J. RIPOLL, S. L.

José Ignacio Ripoll Olazábal
Director técnico farmacéutico