

 J. RIPOLL S.L.	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	REVISION	1
		FECHA	01/08/2024
	EU DECLARATION OF CONFORMITY	HOJA	1/1

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 azul / blue (**AZSC**)

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

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%) (**QCR10SC**)

Q solución EDTA instrumentado de canales 500ml (**QSO500SC**)

Firmado/Signed: (nombre y categoría laboral)

Fecha/Date: 01 de agosto de 2024


J. RIPOLL, S. L.

José Ignacio Ripoll Olazábal
Director técnico farmacéutico