

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 14-12-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 13/12/2013

| | | |
|--|---|-----------------------------------|
| Certificado nº/Certificate n° 98 12 0189 CP | Fecha de validez/Date of validity Desde/From 13-12-2018 Hasta/To 12-12-2023 | ON nº/NB n° 0318 |
|--|---|-----------------------------------|

A favor de /In favour of:

| |
|---|
| Fabricante/Manufacturer: Nombre/Name: FACIDEN S.L. Dirección/Address: C/ Lluís Curós, polígono industrial La Serra, parcela 9. 17176 Sant Esteve d'en Bas (Girona) Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: Nombre/Name: Idem Dirección/Address: Idem |
|---|

Para el producto/For the product:

| |
|--|
| Categoría/Category: Productos dentales / Dental medical devices Grupo genérico/Generic group: Cementos dentales / Dental cements Tipo/Type: Especificados en Anexos de este Certificado / Specified in Annexes to this Certificate. |
|--|

Elaborado en/In the facilities:

| |
|--|
| FACIDEN S.L. C/ Lluís Curós, polígono industrial La Serra, parcela 9, 17176 Sant Esteve d'en Bas (Girona) |
|--|

Este certificado debe ir acompañado por/This certificate must be accompanied by:

- Certificado de examen CE de tipo (anexo III)/EC Type examination certificate (annex III)
 Declaración CE de conformidad (anexo VII)/EC declaration of conformity (annex VII)

Este certificado es consecuencia de la auditoría del sistema de garantía de calidad de la producción y del examen de la documentación técnica contenida en el expediente nº 98 09 0160, y garantiza que los productos descritos cumplen los requisitos de la Directiva. / This certificate is issued on the production quality assurance system audit, and the examination of the technical documentation contained in dossier nº 98 09 0160, and guarantees that the described products fulfil the requirements of the Directive.

Madrid, 03 de diciembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

  agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: TB97JPZBEA

Fecha de la firma: 03/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

on0318@aemps.es

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



Primero/*First*
Complementario/*Complementary*

ANEXO N°/ANNEX N°: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 14-12-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 13/12/2013

| Certificado n°/ <i>Certificate n°</i> | Fecha de validez/ <i>Date of validity</i> | ON n°/NB n° |
|---------------------------------------|---|-------------|
| 98 12 0189 CP | Desde/ <i>From</i> 13-12-2018 Hasta/ <i>To</i> 12-12-2023 | 0318 |

A favor de /*In favour of:*

| | |
|--|---------------------------------|
| Fabricante/Manufacturer: | |
| Nombre/ <i>Name:</i> FACIDEN S.L. | |
| Dirección/ <i>Address:</i> C/ Lluís Curós, polígono industrial La Serra, parcela 9. 17176 Sant Esteve d'en Bas (Girona) | |
| Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative: | |
| Nombre/ <i>Name:</i> Idem | Dirección/ <i>Address:</i> Idem |

Tipo de producto/Device type: Cementos Dentales de Base Acuosa / Water-Based Cements

Código NANDO/NANDO code: MD 0402

Clasificación/Classification: IIa

1. Cemento dental de fosfato de Zinc / Dental Zinc phosphate cement.

1.1 Componente en polvo a base de óxido de Zinc/ Zinc oxide based power component:

- - FORTEX Polvo (envase de 100 g)

-

1.2 Componente líquido a base de solución acuosa de fosfatos/ Phosphates in aqueous solution based liquid component

- FORTEX Líquido (envase de 30 ml)

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 03/12/2018

Localizador: TB97JPZBEA

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 2 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97
Fax: (+34) 91.822.52.89



ANEXO N°/ANNEX N°: I

CERTIFICADO CE DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN
de acuerdo con el Anexo V de la Directiva 93/42/CEE
EC PRODUCTION QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE
in accordance with Annex V of Directive 93/42/EEC
PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 14-12-1998
Fecha última prórroga/ Last extension date: 13/12/2013

| Certificado n°/Certificate n° | Fecha de validez/Date of validity | | ON n°/NB n° |
|--------------------------------------|--|----------------------------|--------------------|
| 98 12 0189 CP | Desde/From 13-12-2018 | Hasta/To 12-12-2023 | 0318 |

Otras presentaciones/ Other format:

- FORTEX Clínico (1 envase de Fortex Polvo + 1 envase de Fortex Líquido)
- FORTEX Triple (3 envases de Fortex Polvo + 3 envases de Fortex Líquido)

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidas por el fabricante en su declaración de conformidad. / This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.

Madrid, 03 de diciembre de 2018

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo. M^a Jesús Lamas Díaz

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Localizador: TB97JPZBEA

Fecha de la firma: 03/12/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

Página 3 de 3

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8

28022 MADRID

Tel.: (+34) 902.101.322 / (+34) 91.822.59.97

Fax: (+34) 91.822.52.89