



DECLARACION CE DE CONFORMIDAD

FABRICANTE : FACIDEN,S.L.

DIRECCIÓN : Pol. Ind. La Serra . C/ Lluís Curós , parcela nº 9. 17176 Sant Esteve d'en Bas

PRODUCTO : FORTEX (Cemento dental al oxifosfato de zinc). Clase IIa

Productos/Product: 2 **Variantes/Variants:** 4

Tipo de producto / Device type: Productos dentales / Dental medical devices
Clasificación/Classification: IIa

1.Cemento dental de fosfato de Zinc/ Dental Zinc phosphate cement. Código NANDO MD 0402

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)

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)

Declaro que el producto sanitario arriba indicado es conforme con los requisitos esenciales especificados en al anexo I de la Directiva 93/42 CEE relativa a los productos sanitarios.

Esta declaración tiene su apoyo en el certificado CE núm. 98120189 CP de Garantía de Calidad de Producción emitido por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Organismo Notificado nº 0318.

Firmado : Joan Fajula i Roura - Director Gerente

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Joan Fajula i Roura". The signature is written over a horizontal line.

Sant Esteve de Bas, 29 de mayo de 2017