



**CONFORMITY OF DECLARATION  
DECLARACION DE CONFORMIDA  
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**

**Name and Address of the firm**

Nombre y dirección de la firma  
Nome e endereço da empresa

**VIPI Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Produtos  
Odontológicos Ltda**

Address: Rua Carlos Tassoni 4521 – Distrito Industrial - CEP 13633-418 -  
Pirassununga / São Paulo, Brazil

**We declare under our sole responsibility that**

Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que

Nos declaramos sob nossa responsabilidade que

<b>the medical device</b> El dispositivo médico o dispositivo médico	<b>VIPI PMMA Blocks</b>
<b>Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items</b> Nombre, tipo o modelo, lote o número de serie, posiblemente fuentes y número de artículos Nome, tipo ou modelo, número de lote ou série e quantidade de itens	<b>Packages, Shades and Lot-Numbers : see Packing List</b> Embalaje, colores y número de lote: Lista de embalaje Embalagens, cores e número de lote :Packing List <b>INVOICE(4683/17)</b>
<b>of class</b> de la classe da classe	<b>Ila</b>

**Applied harmonised standards, national standards or other normative documents**

Normas armonizadas aplicadas, normas nacionales u otros documentos normativos

Normas harmonizadas, normas nacionais e outros documentos normativos aplicados

**EN ISO 22112:2006  
EN ISO 20795-1:2013  
EN ISO 10477:2004  
EN ISO 13485:2012  
EN 1641:2009  
EN ISO 7405:2008  
EN ISO 10993-1:2009  
EN ISO 14971:2012  
EN ISO 15223-1:2016  
EN 62366:2008**

**Conformity assessment procedure**

Procedimiento de evaluación de la conformidad  
Procedimento de avaliação da conformidade

**Annex II excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC  
on Medical Devices**

**CE Representative**

Representante de CE  
Representante CE

**Madespa S.A.; Rio Jarama 120; 45007 Toledo - España**

**Notified Body (if consulted)**

Organismo notificado (si se consulta)

Órgão resp. para avaliação da conformidade (se consultado)

**DNV GL Nemko Presafe AS 2460**

**Medical devices listed above do not use human blood or human blood derivatives and do not use tissues from animal origin as referred to in Directive 2003/32 / EC**

Los dispositivos médicos arriba citados no utilizan sangre humana o sustancia derivada de la sangre humana y no utilizan tejidos de origen animal en conformidad con la Directiva 2003/32 / CE

Os dispositivos Médicos listados acima não utilizam sangue ou uma substância derivada do sangue Humano e não utilizam tecidos de origem animal tal como referidos na Directiva 2003/32/CE da Comissão

Pirassununga, 07/08/2017

Location, date / Lugar, fecha / Lugar, data

Jörg Erleben- Gerente P&D/ P&D Manager

Name and function / Nombre y funciones/ Nome e função