

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Kulzer GmbH
 Leipziger Straße . 2, 63450 Hanau
 Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
 das Medizinprodukt / the medical device

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder
 Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/
 Name, type or model, batch or serial number,
 possibly sources and number of items

Charisma Classic

Zahnärztlicher Füllungswerkstoff, lichthärtend;
 Dental restorative material, light curing;

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
 Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
 Dokumentation von Charisma Classic /
 Manufacturing according to Technical File of
 Charisma Classic, Version 1

GMDN-Nummer / GMDN code
 UMDNS-Nummer / UMDNS code

35875
 16-724

der Klasse / of class

IIa

nach Regel / according to rule

8 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
 meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.**

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
 Normen oder andere normative Dokumente /
 Applied harmonised standards, national
 standards or other normative documents

EN ISO 4049 Zahnheilkunde- Füllungs-, restaurative
 und Befestigungskunststoffe/ Dentistry- Polymer-
 based filling, restorative and luting materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
 Technischen Dokumentation von Charisma Classic/
 Further Applied standards see Technical File of
 Charisma Classic, Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach
 Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4)
Directive 93/42/EEC Annex II excluding (4)

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystrasse 2
 90431 Nürnberg
 CE 0197

Versionsnummer/ *Version number*

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

2016-11-23

Hanau,

05. Juli 2017

i.V.
 Dr. Eva-Regina Troesken
 Ltg. Globale Regulatorische Compliance
 Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge der produzierten Medizinprodukte. *This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of produced devices.*



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt /
The medical device
Versionsnummer/ Version number

Charisma Classic

2

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from

2013-08-21

Artikelnummer/ Article number	Artikelbezeichnung/ Article name
66056076	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - A1
66056077	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - A2
66056078	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - A3
66056079	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - A3.5
66056080	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - A4
66056101	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - B1
66056102	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - B2
66056103	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - B3
66056104	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - C2
66056105	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - OA2
66056106	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - OA3
66056107	CHARISMA CLASSIC SYR REFILL 1X4G - OA3.5
66056108	CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 8X4G+G2B
66056109	CHARISMA CLASSIC SYR COMBI KIT 6X4G+G2B
66056110	CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 4X4G
66056111	CHARISMA CLASSIC SYR ASSORTMENT 8X4G
66056112	CHARISMA CLASSIC SYR SAMPLE KIT 1X1G -A2

Hanau, 05. Juli 2017

i.V.

Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
 Name and address of the firm

Kulzer GmbH
 Leipzigerstr. 2, 63450 Hanau
 Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
 das Medizinprodukt / the medical device

Charisma Diamond

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder
 Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/
 Name, type or model, batch or serial number,
 possibly sources and number of items

Zahnärztlicher Füllungswerkstoff, lichthärtend;
 Dental restorative material, light curing;

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
 Fertigung gemäß Version 2 der Technischen
 Dokumentation von Charisma Diamond/ Venus
 Diamond Manufacturing according to Technical File
 of Charisma Diamond/Venus Diamond, Version 2

GMDN-Nummer / GMDN code
 UMDNS-Nummer / UMDNS code

35875
 16-724

der Klasse / of class

Ila

nach Regel / according to rule

8 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
 according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
 meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.**

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
 Normen oder andere normative Dokumente /
 Applied harmonised standards, national
 standards or other normative documents

EN ISO 4049 Zahnheilkunde- Füllungs-, restaurative
 und Befestigungskunststoffe/ Dentistry- Polymer-
 based filling, restorative and luting materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 2 der
 Technischen Dokumentation von Charisma
 Diamond/Venus Diamond/ Further Applied standards
 see Technical File of Charisma Diamond/Venus
 Diamond, Version 2

Konformitätsbewertungsverfahren nach
 Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4)
 Directive 93/42/EEC Annex II excluding (4)

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystrasse 2
 90431 Nürnberg
 CE 0197

Versionsnummer/ Version number

2

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
 Replaces Declaration of Conformity from
 Hanau,

2010-10-15

05-july 2017

i.V.
 Dr. Eva-Regina Troesken
 Ltg. Globale Regulatorische Compliance
 Head of Global Regulatory Compliance
 Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge der produzierten
 Medizinprodukte. *This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of
 produced devices.*

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt / <i>The medical device</i>	Charisma Diamond
Versionsnummer/ <i>Version number</i>	2
Ersetzt Anhang vom/ <i>Replaces Annex from</i>	2010-10-15

Artikelnummer/ <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung/ <i>Article name</i>
66043863	CHARISMA DIAMOND INTRO KIT
66043864	CHARISMA DIAMOND BASIC KIT
66043881	CHARISMA DIAMOND MASTER KIT
66043882	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4GR A1
66043883	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4GR A2
66043884	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4GR A3
66043885	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4GR A3.5
66043886	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4GR A4
66043887	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4GR B1
66043888	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4GR B2
66043889	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G B3
66043890	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G C2
66043891	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G C3
66043892	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G D3
66043893	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G OL
66043894	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G OM
66043895	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G OD
66043896	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G BL
66043897	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G BXL
66043898	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G OB
66043899	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G CL
66043900	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G AM
66043901	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G CO
66043902	CHARISMA DIAMOND SYR REFILL 1X4G YO
66044496	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G A1

66044511	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G A2
66044512	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G A3
66044513	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G A3.5
66044514	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G A4
66044515	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G B1
66044516	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G B2
66044517	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G B3
66044518	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G C2
66044519	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G C3
66044521	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G D3
66044522	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G OL
66044523	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G OM
66044524	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G OD
66044525	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G BL
66044526	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G BXL
66044527	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G OB
66044528	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G CL
66044529	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G AM
66044530	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G CO
66044531	CHARISMA DIAMOND SYR ROW REFILL 1X4G YO

Hanau,

05-July 2017

i.V.

Dr. Eva-Regina Troesken
 Ltg. Globale Regulatorische Compliance
 Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Kulzer GmbH
Leipzigerstr. 2, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / the medical device

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder
Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/
Name, type or model, batch or serial number,
possibly sources and number of items

Charisma Smart

Zahnärztlicher Füllungswerkstoff, lichthärtend;
Dental restorative material, light curing;

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 2 der Technischen
Dokumentation von Venus/Charisma Smart /
Manufacturing according to Technical File of
Venus/Charisma Smart, Version 2

GMDN-Nummer / GMDN code
UMDNS-Nummer / UMDNS code

35875
16-724

der Klasse / of class

Ila

nach Regel / according to rule

8 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.**

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente /
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

EN ISO 4049 Zahnheilkunde- Füllungs-, restaurative
und Befestigungskunststoffe/ Dentistry- Polymer-
based filling, restorative and luting materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 2 der
Technischen Dokumentation von Venus/Charisma
Smart/ Further Applied standards see Technical File
of Venus/ Charisma Smart, Version 2

Konformitätsbewertungsverfahren nach
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4)
Directive 93/42/EEC Annex II excluding (4)

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg
CE 0197

Versionsnummer/ Version number

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

2014-07-31

Hanau,

05. July 2017

i.V.

Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge der produzierten
Medizinprodukte. This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of
produced devices.



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity
Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt /
The medical device

Charisma Smart

Versionsnummer/ Version number

1

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from

2014-07-31

Artikelnummer/ Article number	Artikelbezeichnung/ Article name
66060392	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - A1
66060393	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - A2
66060394	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - A3
66060395	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - A3.5
66060396	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - B1
66060397	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - B2
66060398	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - DENTINE
66060399	CHARISMA SMART SYR COMBI KIT 4X4G+GB5
66060400	CHARISMA SMART SYR COMBI KIT 8X4G+G2B
66060441	CHARISMA SMART SYR ASSORTMENT 6X4G

Hanau, 05. July 2017

i.V.

Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Kulzer GmbH
Leipzigerstr. 2, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / the medical device

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen-
oder Seriennummer, ev. Herkunft und
Stückzahl/ Name, type or model, batch or
serial number, possibly sources and number
of items

Charisma Topaz

Zahnärztlicher Füllungswerkstoff, selbsthärtend;
Dental restorative material, self curing
Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von Charisma Topaz/ Manufacturing
according to Technical File of Charisma Topaz ,
Version 1

GMDN-Nummer / GMDN code
UMDNS-Nummer / UMDNS code

35875
16-724

der Klasse / of class

Ila

nach Regel / according to rule

8 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.**

Angewandte harmonisierte Normen,
nationale Normen oder andere normative
Dokumente / Applied harmonised
standards, national standards or other
normative documents

EN ISO 4049 Zahnheilkunde- Füllungs-, restaurative
und Befestigungskunststoffe/ Dentistry- Polymer-
based filling, restorative and luting materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
Technischen Dokumentation von Charisma Topaz/
Further Applied standards see Technical File of
Charisma Topaz, Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4)
Directive 93/42/EEC Annex II excluding (4)

Benannte Stelle/ Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg
CE 0197

Versionsnummer/ Version number

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

2016-07-21

Hanau, 05-july 2017

i.V. Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge der
produzierten Medizinprodukte. This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the
respective batch of produced devices.



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity
Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt /
The medical device

Charisma Topaz

Versionsnummer/ Version number

1

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from

2016-07-21

Artikelnummer/ Article number	Artikelbezeichnung/ Article name
66067163	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - A1
66067164	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - A2
66067165	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - A3
66067166	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - A3.5
66067167	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - A4
66067168	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - B1
66067169	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - B2
66067170	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - B3
66067171	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - C2
66067172	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - OL
66067173	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - OM
66067174	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - OD
66067175	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - CL
66067176	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - CO
66067177	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - BL
66067178	CHARISMA TOPAZ SYR REFILL 1X4G - OB
66067179	CHARISMA TOPAZ SYR BASIC KIT + GBU
66067180	CHARISMA TOPAZ SYR MASTER KIT + GBU
66067182	CHARISMA TOPAZ SYR SAMPLE KIT 1X1G - A2

Hanau, 05. July 2017


i.V. Dr. Eva-Regina Troesken
Lt. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Kulzer GmbH
Leipzigerstr. 2, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device

Gluma 2Bond

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder
Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/
Name, type or model, batch or serial number,
possibly sources and number of items

Klebstoff;
Adhesive, dentine

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von iBond Total Etch/ Gluma 2Bond
Manufacturing according to Technical File of iBond
Total Etch/Gluma 2Bond, Version 1

GMDN-Nummer / GMDN code
UMDNS-Nummer / UMDNS code

34782
10-034

der Klasse / of class

IIa

nach Regel / according to rule

8 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.**

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente /
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
Technischen Dokumentation von iBond Total
Etch/Gluma 2 Bond Further Applied standards see
Technical File of iBond Total Etch/Gluma 2Bond,
Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4)
Directive 93/42/EEC Annex II excluding (4)

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg
CE 0197

Versionsnummer/ Version number

2

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

2010-11-03

Hanau, 05. July 2017

i.V.

Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge der produzierten Medizinprodukte. *This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of produced devices.*

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

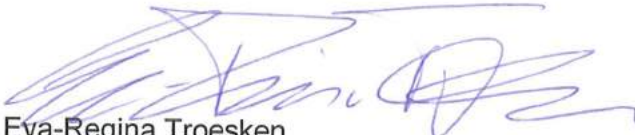
Das Medizinprodukt / <i>The medical device</i>	Gluma 2Bond
Versionsnummer/ <i>Version number</i>	4
Ersetzt Anhang vom/ <i>Replaces Annex from</i>	2013-06-21

Artikelnummer/ <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung/ <i>Article name</i>
66040973	GLUMA 2BOND BOTTLE ASSORTMENT
66040972	GLUMA 2BOND BOTTLE REFILL
66040971	GLUMA 2BOND BOTTLE VALUE PACK
66055473	CHARISMA OPAL SYRINGE BASIC KIT + G2B
66055474	CHARISMA OPAL SYRINGE MASTER KIT + G2B

Hanau,

05-july 2017

i.V.


 Dr. Eva-Regina Troesken
 Ltg. Globale Regulatorische Compliance
 Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Kulzer GmbH
Leipzigerstr. 2, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / *the medical device*

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen-
oder Seriennummer, ev. Herkunft und
Stückzahl/ *Name, type or model, batch or
serial number, possibly sources and number
of items*

GLUMA Bond Universal

Klebemittel;
Adhesive, dentine

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von GLUMA Bond Universal/
Manufacturing according to Technical File of GLUMA
Bond Universal, Version 1

GMDN-Nummer / *GMDN code*
UMDNS-Nummer / *UMDNS code*

42483
10-034

der Klasse / *of class*

Ila

nach Regel / *according to rule*

8 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
*meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.***

Angewandte harmonisierte Normen,
nationale Normen oder andere normative
Dokumente / *Applied harmonised
standards, national standards or other
normative documents*

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
Technischen Dokumentation von GLUMA Bond
Universal / Further Applied standards see Technical
File of GLUMA Bond Universal, Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4)
Directive 93/42/EEC Annex II excluding (4)

Benannte Stelle/ *Notified Body*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg
CE 0197

Versionsnummer/ *Version number*

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

2015-06-30

Hanau, 05. July 2017


i.V. Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge der
produzierten Medizinprodukte. *This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the
respective batch of produced devices.*



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity
Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt /
The medical device

GLUMA Bond Universal

Versionsnummer/ *Version number*

1

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from

2015-06-30

Artikelnummer/ <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung/ <i>Article name</i>
66061421	GLUMA BOND UNIVERSAL BOTTLE REFILL 1X4ML
66061422	GLUMA BOND UNIVERSAL BOTTLE VALUE PACK
66061423	GLUMA BOND UNIVERSAL PROFESSIONAL KIT
66064741	GLUMA BOND UNIVERSAL BOTTLE SAMPLE 1X2ML
66061425	GLUMA CERAMIC PRIMER 1X4ML

Hanau, *05-july 2014*

[Signature]
i.V. Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Kulzer GmbH
 Leipzigerstr. 2, 63450 Hanau
 Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
 das Medizinprodukt / the medical device

Gluma Desensitizer

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder
 Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl/
 Name, type or model, batch or serial number,
 possibly sources and number of items

Desensitizer/ Dental bonding agent

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
 Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
 Dokumentation von Gluma Desensitizer/
 Manufacturing according to Technical File of Gluma
 Desensitizer, Version 1

GMDN-Nummer / GMDN code
 UMDNS-Nummer / UMDNS code

34782
 10-034

der Klasse / of class

IIa

nach Regel / according to rule

8 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
 according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

**allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
 meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.**

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
 Normen oder andere normative Dokumente /
 Applied harmonised standards, national
 standards or other normative documents

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
 Technischen Dokumentation von Gluma
 Desensitizer. Further Applied standards see
 Technical File of Gluma Desensitizer, Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach
 Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne (4)
 Directive 93/42/EEC Annex II excluding (4)

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 Tillystrasse 2
 90431 Nürnberg
 CE 0197

Versionsnummer/ Version number

4

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
 Replaces Declaration of Conformity from

2010-10-15

Hanau,

05-July-2014

i.V.


 Dr. Eva-Regina Troesken
 Ltg. Globale Regulatorische Compliance
 Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge der produzierten
 Medizinprodukte. *This statement of conformity is valid in connection with the release documents for the respective batch of
 produced devices.*

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt / <i>The medical device</i>	Gluma Desensitizer
Versionsnummer/ <i>Version number</i>	5
Ersetzt Anhang vom/ <i>Replaces Annex from</i>	2014-10-15

Artikelnummer/ <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung/ <i>Article name</i>
65872354	GLUMA DESENSITIZER 1 X 5 ML
66003764	GLUMA DESENSITIZER 1 X 5 ML REGIO
66001854	GLUMA DESENSITIZER SINGLE DOSE 40 X 1 ST
66018221	GLUMA DESENSITIZER VALUE PACK 3 X 5 ML

Hanau,

05-july-2017

[Signature]

i.V.
 Dr. Eva-Regina Troesken
 Ltg. Globale Regulatorische Compliance
 Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the firm

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / *the medical device*

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen-
oder Seriennummer, ev. Herkunft und
Stückzahl/ *Name, type or model, batch or
serial number, possibly sources and number
of items*

Sopira Carpule

Dental Injektionskanülen, steril, Einmalgebrauch/
Steril single-use dental needles

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 2 der Technischen
Dokumentation von Sopira Carpule/ Manufacturing
according to Technical File of Sopira Carpule,
Version 2

GMDN-Nummer / *GMDN code*
UMDNS-Nummer / *UMDNS code*

15-206

der Klasse / *of class*

Ila

nach Regel / *according to rule*

6 nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG /
according to Annex IX of Directive 93/42/EEC

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen,
nationale Normen oder andere normative
Dokumente / *Applied harmonised
standards, national standards or other
normative documents*

EN ISO 7885: Sterile zahnärztliche Injektionskanülen
zum einmaligen Gebrauch/Sterile dental injection
needles for single use

Weitere angewandte Normen siehe Version 2 der
Technischen Dokumentation von Sopira Carpule /
Further Applied standards see Technical File of
Sopira Carpule, Version 2

Konformitätsbewertungsverfahren nach
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Directive 93/42/EEC Annex V

Benannte Stelle / *Notified Body*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg
CE 0197

Versionsnummer/ *Version number*

6

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

2012-08-21

Hanau, 

i.V.


Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*

Diese Konformitätserklärung ist gültig in Verbindung mit den Freigabe-Dokumenten für die jeweilige Charge
der produzierten Medizinprodukte. *This statement of conformity is valid in connection with the release
documents for the respective batch of produced devices.*



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt /
The medical device

Sopira Carpule

Versionsnummer/ Version number

7

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from

2013-05-22

Artikelnummer/ Article number	Artikelbezeichnung/ Article name
66005400	SOPIRA CARP KAN 03/16MM S 100ST
66005401	SOPIRA CARP KAN 03/21MM S 100ST
66005402	SOPIRA CARP KAN 04/08MM S 100ST
66005404	SOPIRA CARP KAN 04/25MM S 100ST
66005405	SOPIRA CARP KAN 04/38MM S 100ST
66008710	SOPIRA CARP KAN 03/12MM S 100ST
66014407	SOPIRA CARP KAN 04/25MM REGIO 100ST
66014408	SOPIRA CARP KAN 04/38MM REGIO 100ST
66014409	SOPIRA CARP KAN 03/21MM REGIO 100ST
66014410	SOPIRA CARP KAN 03/16MM REGIO 100ST
66014421	SOPIRA CARP KAN 03/12MM REGIO 100ST
66014424	SOPIRA CARP KAN INCH 03/21MM REGIO 100ST
66014425	SOPIRA CARP KAN INCH 03/16MM REGIO 100ST
66014426	SOPIRA CARP KAN INCH 03/12MM REGIO 100ST
66015583	SOPIRA CARP KAN 03/25MM REGIO 100ST
66020505	SOPIRA CARP KAN INCH 04/38MM REGIO 100ST
66053462	SOPIRA CARP KAN 03/12MM 100ST
66053463	SOPIRA CARP KAN 03/16MM 100ST
66053464	SOPIRA CARP KAN 03/25MM 100ST
66053465	SOPIRA CARP KAN 04/25MM 100ST
66053466	SOPIRA CARP KAN 04/38MM 100ST
66053475	SOPIRA CARP KAN INCH 03/12MM 100ST



66053476	SOPIRA CARP KAN INCH 03/16MM 100ST
66053477	SOPIRA CARP KAN INCH 03/21MM 100ST
66053478	SOPIRA CARP KAN INCH 04/35MM 100ST
66053479	SOPIRA CARP FREE FLOW KAN 03/12MM 100ST
66053480	SOPIRA CARP FREE FLOW KAN 03/16MM 100ST
66053481	SOPIRA CARP FREE FLOW KAN 03/25MM 100ST
66053482	SOPIRA CARP FREE FLOW KAN 04/25MM 100ST
66053483	SOPIRA CARP FREE FLOW KAN 04/38MM 100ST
66053467	SOPIRA Carp Need 30G 12mm blister 100PC
66053468	SOPIRA Carp Need 30G 16mm blist.SB 100PC
66053469	SOPIRA Carp Need 30G 16mm blist.LB 100PC
66053470	SOPIRA Carp Need 30G 21mm blister 100PC
66053471	SOPIRA Carp Need 30G 25mm blister 100PC
66053472	SOPIRA Carp Need 27G 08mm blister 100PC
66053473	SOPIRA Carp Need 27G 25mm blister 100PC
66053474	SOPIRA Carp Need 27G 35mm blister 100PC

Hanau,


i.V.
Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function