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 Etch** Ätzflüssigkeit/-gel, dental / Dental etching
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	Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex Fertigung gemäß Version 1 der Technischen Dokumentation von Gluma Etch / Manufacturing according to Technical File of Gluma Etch, Version 1
GMDN-Nummer / GMDN code	36153
UMDNS-Nummer / UMDNS code	17-737
der Klasse / of class	IIa
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	Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der Technischen Dokumentation von Gluma Etch. Further Applied standards see Technical File of Gluma Etch, 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*	3
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 / *The medical device*	**Gluma Etch**
Versionsnummer/ *Version number*	5
Ersetzt Anhang vom/ *Replaces Annex from*	2014-10-15

Artikelnummer/ *Article number*	**Artikelbezeichnung/ *Article name***
66000130	GLUMA ETCH 35 GEL 2 X 2,5 ML

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*