Heraeus

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / *Name and address of the firm*	**Heraeus Kulzer GmbH** Grüner Weg 11, 63450 Hanau Deutschland / *Germany*

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

das Medizinprodukt / *the medical device* **Alligat Chroma**

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*	Dental-Abdruckmaterial, Alginat/ Impression material, dental, alginate Artikelliste siehe Anhang/List of Articles see Annex Fertigung gemäß Version 1 der Technischen Dokumentation von Alligat Chroma/ Manufacturing according to Technical file of Alligat Chroma, Version 1
GMDN-Nummer / *GMDN code* UMDNS-Nummer / *UMDNS code*	35863 16-676
der Klasse / of class	I
nach Regel / *according to rule*	5 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*	DIN EN ISO 21563: 1992 Zahnärztliche Alginat-Abformmasse Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der technischen Dokumentation von Alligat Chroma/Further applied standards see Technical file of Alligat Chroma, Version 1
Konformitätsbewertungsverfahren nach *Conformity assessment procedure acc.*	Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII *Directive 93/42/EEC Annex* VII
Versionsnummer/ *Version number*	3
Ersetzt Konformitätserklärung vom/ *Replaces Declaration of Conformity from*	2006-05-30

Hanau,
Oct 25, 2010

Ort, Datum / *Place, date*

i.V. Dr. Martina Hecker
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Heraeus Kulzer GmbH

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.

Heraeus

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

Das Medizinprodukt / *The medical device*	**Alligat Chroma**
Versionsnummer/ *Version number*	3
Ersetzt Anhang vom/ *Replaces Annex from*	2006-05-30

Artikelnummer/ *Article number*	**Artikelbezeichnung/ *Article name***
66018507	ALLIGAT CHROMA FAST SET 24 X 453 G
66019573	ALLIGAT CHROMA REGULAR SET 24 X 453 G

Hanau,

Oct 25, 2010

Ort, Datum / *Place, date*

i.V. Dr. Martina Hecker

Ltg. Globale Regulatorische Compliance

Head of Global Regulatory Compliance

Heraeus Kulzer GmbH

Name und Funktion / *Name and function*