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	35875
UMDNS-Nummer / UMDNS code	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 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*	2010-10-15

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.*

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

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

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

Artikelnummer/ *Article number*	**Artikelbezeichnung/ *Article name***
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 REFILL1X4G 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*