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 Opal Flow**
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 1 der Technischen Dokumentation von Charisma Opal Flow/ Manufacturing according to Technical File of Charisma Opal Flow , 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 Opal Flow/ Further Applied standards see Technical File of Charisma Opal Flow ,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*	2010-10-15

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 Opal Flow**
Versionsnummer/ *Version number*	3
Ersetzt Anhang vom/ *Replaces Annex from*	2010-10-15

Artikelnummer/ *Article number*	**Artikelbezeichnung/ *Article name***
66040900	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - A1
66040951	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - A2
66040952	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - A3
66040953	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - A4
66040954	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - B2
66040955	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - OM
66040956	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - BASELINER
66043422	CHARISMA OPAL FLOW ASSORTMENT

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*