# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|---|---|
| Name und Adresse der Firma / *Name and address of the firm* | **Kulzer GmbH**<br>Leipzigerstr. 2, 63450 Hanau<br>Deutschland / *Germany* |

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

| | |
|---|---|
| das Medizinprodukt / *the medical device* | **Charisma Topaz** |
| 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, selbsthärtend; Dental restorative material, self curing<br>Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex<br>Fertigung gemäß Version 1 der Technischen Dokumentation von Charisma Topaz/ Manufacturing according to Technical File of Charisma Topaz , Version 1 |
| 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<br><br>Weitere angewandte Normen siehe Version 1der 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)<br>*Directive 93/42/EEC Annex* II excluding (4) |
| Benannte Stelle/ Notified Body | TÜV Rheinland LGA Products GmbH<br>Tillystrasse 2<br>90431 Nürnberg<br>CE 0197 |
| Versionsnummer/ *Version number* | 1 |
| Ersetzt Konformitätserklärung vom/ *Replaces Declaration of Conformity from* | 2016-07-21 |

Hanau, 05-July 2017

Ort, Datum / *Place, date*

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

KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

# 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
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
*Head of Global Regulatory Compliance*
**Kulzer GmbH**

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*