Heraeus

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

| | |
|---|---|
| das Medizinprodukt / *the medical device* | **Charisma Opal** |
| 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;<br>Dental restorative material, light curing;<br><br>Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex<br>Fertigung gemäß Version 1 der Technischen Dokumentation von Charisma Opal/ Manufacturing according to Technical File of Charisma Opal , 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 4049:2009 Zahnheilkunde- Füllungs-, restaurative und Befestigungskunststoffe/ Dentistry- Polymer-based filling, restorative and luting materials<br><br>Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der Technischen Dokumentation von Charisma Opal/ Further Applied standards see Technical File of Charisma Opal ,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* | 3 |
| Ersetzt Konformitätserklärung vom/ *Replaces Declaration of Conformity from* | 28.09.2009 |

Hanau, Oct 15, 2010

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

Heraeus

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

| | |
|---|---|
| Das Medizinprodukt / *The medical device* | **Charisma Opal** |
| Versionsnummer/ *Version number* | 6 |
| Ersetzt Anhang vom/ *Replaces Annex from* | 2011-07-13 |

| **Artikelnummer/ *Article number*** | **Artikelbezeichnung/ *Article name*** |
|---|---|
| 66037683 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - OM |
| 66037684 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - OL |
| 66037685 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - OD |
| 66037686 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - BL |
| 66037687 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - CO |
| 66037688 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - C2 |
| 66037689 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - A1 |
| 66037690 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - A2 |
| 66037701 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - A3,5 |
| 66037702 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - A3 |
| 66037703 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - A4 |
| 66037704 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - B1 |
| 66037705 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - B2 |
| 66037706 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G - B3 |
| 66038283 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G A1-BASA |
| 66038284 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G A2-BASA |
| 66038285 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G A3-BASA |
| 66038286 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G A3,5-BASA |
| 66038287 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G A4-BASA |
| 66038288 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G B1-BASA |
| 66038289 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G B2-BASA |
| 66038290 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G B3-BASA |
| 66038301 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G BL-BASA |
| 66038302 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G C2-BASA |
| 66038303 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G CO-BASA |
| 66038304 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G OD-BASA |
| 66038305 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G OL-BASA |
| 66038306 | CHARISMA OPAL SYR 1 X 4G OM-BASA |
| 66038307 | CHARISMA OPAL SYR/GCB+D 6X4G |
| 66038308 | CHARISMA OPAL SYR/GCB+D 10X4 G |
| 66055473 | CHARISMA OPAL SYR BASIC KIT + G2B |
| 66055474 | CHARISMA OPAL SYR MASTER KIT + G2B |

Hanau, Jan 29, 2013

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*