KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma / *Name and address of the firm*	**Kulzer GmbH** Leipziger Straße 2, 63450 Hanau Deutschland / *Germany*

Wir erklären in alleiniger Vorantwortung, dass / We declare under our sole responsiblity that

das Medizinprodukt / the medical device	**OXASIL**
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, Silikongummi/Impression Material, dental, silicon rubber Artikelliste siehe Anhang/List of Articles see Annex Fertigung gemäß Version 1 der Technischen Dokumentation von OXASIL/ Manufacturing according to Technical file of OXASIL Version 1
GMDN-Nummer / GMDN code UMDNS-Nummer / UMDNS code	35866 16-679
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	EN ISO 4823 Zahnheilkunde – Elastomere Abformmassen/ Dentistry – Elastomeric impression materials Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der technischen Dokumentation von OXASIL/Further applied standards see Technical file of OXASIL, Version 1
Konformitätsbewertungsverfahren nach Conformity assessment procedure acc.	Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII *Directive 93/42/EEC Annex* VII
Versionsnummer/ *Version number*	
Ersetzt Konformitätserklärung vom/ *Replaces Declaration of Conformity from*	

Hanau, 30. May 2019

i.V. Dr. Eva-Regina Trösken
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.*

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

Das Medizinprodukt /
The medical device **OXASIL**

Versionsnummer/ *Version number* 1

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from

Artikelnummer/	**Artikelbezeichnung/Article Description**
66077393	OXASIL VERY LIGHT FLOW 1 X 140 ML
66077390	OXASIL SOFT PUTTY 1 X 900 ML
66077391	OXASIL PUTTY 1 X 900 ML
66077394	OXASIL MUCOSA 1 X 140 ML
66077392	OXASIL LIGHT FLOW 1 X 140 ML
66077396	OXASIL ACTIVATOR PASTE 60 ML

Hanau, 30. May 2019

i.V. Dr. Eva-Regina Trösken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / *Place, date*

Name und Funktion / *Name and function*