Heraeus

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

das Medizinprodukt / the medical device	**Variotime Bite**
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, sonstige Bite registration device, bite rim Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex Fertigung gemäß Version 1 der Technischen Dokumentation von Variotime Bite/ Manufacturing according to Technical File of Variotime Bite, Version 1
GMDN-Nummer / GMDN code	18083
UMDNS-Nummer / UMDNS code	16-680
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	ISO 13903:2005 Zahnheilkunde – Bissregistriermasse / Dentistry – Jaw relation recording Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der Technischen Dokumentation von Variotime Bite/ Further Applied standards see Technical File of Variotime Bite, Version 1
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII Directive 93/42/EEC Annex VII
Versionsnummer/ Version number:	2
Ersetzt Konformitätserklärung vom/ Replaces Declaration of Conformity from:	2010-07-21

Hanau, May 13, 2011

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	**Variotime Bite**
Versionsnummer/ Version number:	2
Ersetzt Anhang vom/ Replaces Annex from:	2010-07-21

Artikelnummer/ *Article number*	**Artikelbezeichnung/ *Article name***
66045042	VARIOTIME BITE CARTRIDGE 2X50ML

Hanau, May 13, 2011

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