

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma /
Name and address of the company

Kulzer GmbH
 Leipziger Straße 2, 63450 Hanau
 Deutschland / Germany

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

das Medizinprodukt / the medical device

Charisma Smart

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 composite resin

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
 Fertigung gemäß Version 2 der Technischen
 Dokumentation von Venus/Charisma Smart /
 Manufacturing according to Technical File of
 Venus/Charisma Smart, Version 2

GMDN-Nummer / GMDN code
 UMDNS-Nummer / UMDNS code

35870
 16-724

der Klasse / of class

Ila

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 – Polymerbasierende
 Restaurationswerkstoffe; Dentistry – Polymer-based
 restorative materials

Weitere angewandte Normen siehe Version 2 der
 Technischen Dokumentation von Venus/Charisma
 Smart/ Further Applied standards see Technical File
 of Venus/ Charisma Smart, Version 2

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

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
 Replaces Declaration of Conformity from

2020-02-06

Hanau, 01.04.2021

i.V. Dr. Matthias Hartmann
 Head of Global Quality, Regulatory & Scientific Services
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

Charisma Smart

Versionsnummer/ Version number

1

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from

2020-02-06

Artikelnummer/ Article number	Artikelbezeichnung/ Article name
66060392	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - A1
66060393	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - A2
66060394	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - A3
66060395	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - A3.5
66060396	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - B1
66060397	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G - B2
66060398	CHARISMA SMART SYR REFILL 1X4G – DENTINE
66060399	CHARISMA SMART SYR COMBI KIT 4X4G+GB5
66060400	CHARISMA SMART SYR COMBI KIT 8X4G+G2B
66060441	CHARISMA SMART SYR ASSORTMENT 6X4G

Hanau, 01.04.2021

i.V. Dr. Matthias Hartmann
Head of Global Quality, Regulatory & Scientific Services
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function