



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

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

1

Ersetzt Konformitätserklärung vom /
Replaces Declaration of Conformity from

30.05.2019

Hanau,

01.04.2021

Ort, Datum / Place, date

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



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

30.05.2019

Artikelnummer/ Article number	Artikelbezeichnung/ Article name
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,

01.04.2021

Ort, Datum / Place, date

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

Name und Funktion / Name and function