



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 Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that
das Medizinprodukt / the medical device

Dentalon Plus

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

Selbsthärtender Kunststoff für provisorische Kronen-
und Brücken/Selfcuring resin for temporary crown
and bridges
Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 2 der Technischen
Dokumentation von Dentalon Plus/ Manufacturing
according to Technical File of Dentalon Plus ,
Version 2

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

38781
16-723

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

Weitere angewandte Normen siehe Version 2 der
Technischen Dokumentation von Dentalon Plus/
Further Applied standards see Technical File of
Dentalon Plus, 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

3

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from

2017-07-05

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

Dentalon Plus

Versionsnummer/ *Version number*

4

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from

2017-07-05

Artikelnummer/ <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung/ <i>Article name</i>
65041057	DENTALON PLUS 1 X 100 G - DARK
65041065	DENTALON PLUS 1 X 100 G - LIGHT
65041073	DENTALON PLUS 1 X 100 G - MEDIUM
65041138	DENTALON PLUS 1 X 250 ML
65041146	DENTALON PLUS 1 X 45 ML
65041200	DENTALON PLUS SORTIMENT

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*