



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 Opal Flow

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 1 der Technischen
Dokumentation von Charisma Opal Flow/
Manufacturing according to Technical File of
Charisma Opal Flow, Version 1

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 1 der
Technischen Dokumentation von Charisma Opal
Flow/ Further Applied standards see Technical File
of Charisma Opal Flow, Version 1

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

2

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
Versionsnummer/ *Version number*

Charisma Opal Flow

3

Ersetzt Anhang vom/
Replaces Annex from

2020-02-06

Artikelnummer/ Article number	Artikelbezeichnung/ Article name
66040900	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - A1
66040951	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - A2
66040952	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - A3
66040953	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - A4
66040954	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - B2
66040955	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - OM
66040956	CHARISMA OPAL FLOW SYR 1,8G - BASELINER
66043422	CHARISMA OPAL FLOW ASSORTMENT

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*