



KULZER
MITSUBISHI CHEMICALS GROUP

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

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

Kulzer GmbH
Leipzigerstr. 2, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

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

SeleKT

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 Injektionskanülen, steril, Einmalgebrauch/
Steril single-use dental needles

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex
Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von SeleKT/ Manufacturing
according to Technical File of SeleKT, Version 1

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

15-206

der Klasse / of class

Ila

nach Regel / according to rule

6 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 7885: Sterile zahnärztliche Injektionskanülen
zum einmaligen Gebrauch/Sterile dental injection
needles for single use

Weitere angewandte Normen siehe Version 1 der
Technischen Dokumentation von SeleKT / Further
Applied standards see Technical File of SeleKT,
Version 1

Konformitätsbewertungsverfahren nach
Conformity assessment procedure acc.

Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Directive 93/42/EEC Annex V

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

2016-07-11

Hanau,

05-july 2017
i.V. Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
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 / <i>The medical device</i>	SeleKt
Versionsnummer/ <i>Version number</i>	1
Ersetzt Anhang vom/ <i>Replaces Annex from</i>	2016-07-11

Artikelnummer/ <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung/ <i>Article name</i>
66066214	SeleKt+ needle metric 30G 0.3 x12mm
66066215	SeleKt+ needle metric 27G 0.4x16mm
66066216	SeleKt+ needle metric 30G 0.3x21mm
66066217	SeleKt+ needle metric 30G 0.3x25mm
66066218	SeleKt+ needle metric 27G 0.4x35mm
66066219	SeleKt+ needle 500pcs metr 30G 0.3x12mm
66066220	SeleKt+ needle 500pcs metr 27G 0.4x16mm
66066221	SeleKt+ needle 500pcs metr 30G 0.3x21mm
66066222	SeleKt+ needle 500pcs metr 30G 0.3x25mm
66066223	SeleKt+ needle 500pcs metr 27G 0.4x35mm
66066224	SeleKt+ needle inch 30G 0.3x12mm
66066226	SeleKt+ needle inch 27G 0.4x16mm



66066227	SeleKt+ needle inch 30G 0.3x21mm
66066228	SeleKt+ needle inch 30G 0.3x25mm
66066229	SeleKt+ needle inch 27G 0.4x35mm
66066231	SeleKt+ needle 500pcs inch 30G 0.3x12mm
66066232	SeleKt+ needle 500pcs inch 27G 0.4x16mm
66066233	SeleKt+ needle 500pcs inch 30G 0.3x21mm
66066234	SeleKt+ needle 500pcs inch 30G 0.3x25mm
66066235	SeleKt+ needle 500pcs inch 27G 0.4x35mm

Hanau,

05. July 2018

i.V. Dr. Eva-Regina Troesken
Ltg. Globale Regulatorische Compliance
Head of Global Regulatory Compliance
Kulzer GmbH

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function