

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*

**Heraenium Nichtedelmetall-Legierungen /
 Heraenium Non Precious Metal Alloys**

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*

Dentallegierungen: Modellguss- und
 Aufbrennkeramiklegierungen / *Dental Alloys: Partial
 Dental Alloys, Ceramic Bonding Alloys*

Artikelliste siehe Anhang / *List of Articles see Annex*

Fertigung gemäß Version 7 der Technischen
 Dokumentation 'NEM-Masterfile' vom /
*Manufacturing according to Technical File of 'NEM-
 Masterfile', Version 7*

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

35857
 16-661

der Klasse / *of class*

IIa

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 22674:2006 (spezifiziert EN ISO 1641:2009)
 Weitere angewandte Normen siehe Version 7 der
 Technischen Dokumentation 'NEM-Masterfile' / *Further
 applied standards see Technical File 'NEM-Masterfile',
 Version 7*

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*

11

Ersetzt Konformitätserklärung vom /
Replaces Declaration of Conformity from

2018-04-06

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

**Nichtedelmetall-Legierungen, -Lote / Non
Precious Metal Alloys and Solders**

Versionsnummer / *Version number*

10

Ersetzt Anhang vom /
Replaces Annex from

2017-11-17

Artikelnummer / <i>Article number</i>	Artikelbezeichnung / <i>Article name</i>
64600956 66004445	Heraenium EH
64600955 66004444	Heraenium CE
64601179	Heraenium NF
66002217 66002431 66054885	Heraenium P
66008790 66009110	Heraenium Laser
64600957 66031400	Heraenium NA
66020651 66020652	Heraenium Sun
66021871 66021872 66037521	Heraenium Pw
66001900	Heraenium S

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*