

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY

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

Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11, 63450 Hanau
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device

Charisma PPF

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, selbsthärtend;
Dental restorative material, self curing

Artikelliste siehe Anhang/ List of Articles see Annex

Fertigung gemäß Version 1 der Technischen
Dokumentation von Charisma PPF/ Manufacturing
according to Technical File of Charisma PPF,
Version1

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

35875
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 4049:2000 Zahnheilkunde - Füllungs-,
restaorative und Befestigungskunststoffe/ Dentistry-
Polymer-based filling, restorative and luting materials

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

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Abschnitt 3
Directive 93/42/EEC Annex II, Section 3

Benannte Stelle / Notified Body

TÜV Rheinland Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, 51105 Köln, CE 0197

Versionsnummer/ Version number:

2

Ersetzt Konformitätserklärung vom/
Replaces Declaration of Conformity from:

2006-03-28

*Hanau,
Jan 27, 2010*

Ort, Datum / Place, date

i.V. Dr. Martina Hecker
Head of Global Regulatory Compliance Dental
Heraeus Kulzer GmbH

Name und Funktion / Name and function

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity Anhang / Annex: Artikelliste / List of Articles

Das Medizinprodukt / The medical device **Charisma PPF**
 Versionsnummer/ Version number: 2
 Ersetzt Anhang vom/ Replaces Annex from: 2006-03-28

Artikelbezeichnung/ Article name	Artikelnummer/ Article number
CHARISMA PPF ASSORTMENT 2 X 12G CAT/A30	66000708
CHARISMA PPF ASSORTMENT 2 X 12G CAT/B20	66000709
CHARISMA PPF ASSORTMENT 2 X 12G CAT/OA20	66000710
CHARISMA PPF SORTIMENT A10 (AUS CHINA)	66003670
CHARISMA PPF SORTIMENT A30 (AUS CHINA)	66003671
CHARISMA PPF SORTIMENT B20 (AUS CHINA)	66003672
CHARISMA PPF SORTIMENT OA20 (AUS CHINA)	66003673

Hanan
Jan 27, 2010
 Ort, Datum / Place, date

i.V. Dr. Martina Hecker
 Head of Global Regulatory Compliance Dental
 Heraeus Kulzer GmbH

Name und Funktion / Name and function